

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



Producent: MUSTAF MEDICAL SPÓŁKA CYWILNA
Manufacturer: ul. Brzeźnicka 24A, 42-125 Lobodno, Polska
tel.: +48 34 3195073 | e-mail: medical@mustaf.pl | www.mustaf-medical.pl

Niniejszym deklarujemy, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

We declare hereby, under our sole responsibility, that medical device:

Nazwa handlowa: <i>Trade name:</i>	MEDPROX® COMFORT
Model: / Model:	POCO B; POCO Z; POCO N; POCO ZO; POCO F; POCO L; POCO R; POCO L; POCO C; POCO NDR; POCO BU, POCO G; POCO S, POCO FK
Opis wyrobu: <i>Device description:</i>	Higieniczne podkłady ochronne Medprox® Comfort przeznaczone są do zapewnienia bezpieczeństwa i komfortu pacjenta poprzez utrzymanie i zachowanie właściwych warunków higienicznych i zapobieganie występowania zakażeń okołozabiegowych. Zalecane są do stosowania w szpitalach, w przychodniach, w placówkach medycznych służby zdrowia, a także w gabinetach kosmetycznych, w zakładach opiekuńczych lub w warunkach domowych. Podkłady wykonane są od strony wierzchniej z dwuwarstwowej bibuły higienicznej (100% celulozy). Natomiast od strony spodniej z wytrzymałej warstwy folii polietylenowej, nieprzemakalnej dla małej ilości płynów oraz zapewniającej przyczepność podkładu. <i>Medprox® Comfort hygienic protective sheets are designed to ensure patient's safety and comfort by maintaining and preserving appropriate hygiene conditions and preventing perioperative infections. They are recommended for use in hospitals, outpatient clinics, medical facilities, beauty parlours, nursing homes or in a domestic setting. The sheets are made of two-layer hygienic tissue paper (100% cellulose) on the top side and on the underside with a durable layer of polyethylene film, which is waterproof for small amounts of liquids and ensures sheet adhesion.</i>
Rozmiar: / Size:	30 cm/50 cm – 20 m.b.; 33 cm/50 cm – 20 m.b.; 38 cm/50 cm – 40 m.b.; 50 cm/50 cm – 40 m.b.; 50 cm/50 cm – 50 m.b.; 50 cm/80 cm – 40 m.b.; 60 cm/50 cm – 40 m.b.; 70 cm/50 cm – 40 m.b.; 80 cm/50 cm – 40 m.b.; 50 cm/160 cm – 40 m.b.; 50 cm/200 cm – 40 m.b.; 70 cm/200 cm – 40 m.b.; 80 cm/200 cm – 40 m.b.
Klasyfikacja: <i>Classification:</i>	Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 <i>Class I, Rule 1 in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>
Kod Basic UDI-DI: <i>Basic UDI-DI:</i>	590364113POCOMD01X6; 5907222899POCOMD01DY

wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

Producent oświadcza, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

Zastosowane w ocenie zgodności normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

the above-mentioned medical device meets the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the EU Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC as amended.

The manufacturer declares that the medical device in question meets the requirements set out in Annex I of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Article 52(7) of the above-mentioned Regulation.

Standards used in the conformity assessment: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejscowość, data: / Place, date: Lobodno, 06.07.2022

WŁAŚCICIEL
Anna Kowalska
.....
Anna Kowalska, Współwłaściciel / Co-owner

WŁAŚCICIEL
Rafał Kowalski
.....
Rafał Kowalski, Współwłaściciel / Co-owner