



## Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

### Prawny Wytwórca

-Nazwa	ABENA A/S	<a href="http://www.abena.com">www.abena.com</a>
-Adres	Egelund 35	Tel: +45 7431 1818
-Telefon/fax/email/strona www	DK-6200 Aabenraa	Fax: +45 7462 9737
	Dania	Mail: info@abena.com
-Pojedynczy nr rejestracyjny (SRN), jeśli dotyczy	DK-MF-000002482	

### Wyrób(y) Medyczny(e)

-Zamierzone przeznaczenie	Spójrz w załącznik nr I
-Produkt/nazwa(y) handlowa(e) i/lub kod(y) produktu (REF)/i lub numer katalogowy	Spójrz w załącznik nr I
- Basic UDI-DI	Spójrz w załącznik nr I
-Inne ref. umożliwiające identyfikację (UDI-DI)	Spójrz w załącznik nr I
- EMDN (nr oraz terminologia)	Spójrz w załącznik nr I
-Klasyfikacja ryzyka	Klasa 1 zgodnie z zasadą nr 1, MDR załącznik VIII
- Droga zgodności	MDR załącznik II i III

### Inne informacje ( jeśli dotyczy)

-Wspólne specyfikacje użyte w celu zapewnienia zgodności	ISO 13485:2016
- Zgodność z innymi przepisami	Nie dotyczy
-Nazwa i nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej oraz opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności.	Nie dotyczy
-Dodatkowe informacje	Nie dotyczy
-Użyte normy do zapewnienia zgodności	Spójrz w załącznik nr II

Wyżej wymieniony producent niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione wyroby medyczne są zgodne z:

- Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
- Brytyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r
- EU 2016/425 CE CAT I Tylko dla minimalnego ryzyka, Moduł A – Deklaracja własna producenta

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wyżej wymienionego producenta.

Imię i Funkcja: Tina Jønson, Global Category Manager	Data i miejsce wydania Aabenraa, DK, 20.04.2023
<b>Podpis</b> <i>Podpis nieczytelny</i>	
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR_PPE – czepki, ver.04	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/1



## Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

### Załącznik I, Lista produktów

Nazwa produktu	Nr artykułu	Basic UDI-DI	Przeznaczenie	EMDN nr	EMDN opis terminologii
Czepek clip, L, niebieski	210600	57035380HeaWD-00I-06001BD	Czepki clip mają zastosowanie do ochrony środowiska, gdzie wysoki standard higieny jest konieczny.	T0207	Czepki i nakrycia głowy
Czepek clip, L, biały	210601				
Czepek clip, L,, czerwony	210602				
Czepek clip, L, żółty	210603				
Czepek clip, L, zielony	210604				
Czepek clip, XL, biały	1999906762				
Czepek clip, XL, niebieski	1999906765				
Czepek clip, XL, czerwony	1999911635				
Czepek clip, XL, zielony	1999911636				
Czepek clip, XL, żółty	1999911637				
Czepek szpitalny, L, biały	210750		Czepki okrągłe mają zastosowanie do ochrony środowiska, gdzie wysoki standard higieny jest konieczny		
Czepek szpitalny, L, niebieski	210751				
Czepek szpitalny, L, zielony	210752				
Osłona na brodę, jeden rozmiar, biały	210681				
Osłona na brodę, L, biały	1999905492		Osłony na brodę z gumkami mają zastosowanie do ochrony środowiska, gdzie wysoki standard higieny jest konieczny		
Osłona na brodę, L, biały	1999904888				
Czepek uniwersalny, wiązany	210760		Czepki uniwersalne mają zastosowanie do ochrony środowiska, gdzie wysoki standard higieny jest konieczny		
Czepek lekarski, jeden rozmiar, niebieski	210771		Czepki lekarskie mają zastosowanie do ochrony środowiska, gdzie wysoki standard higieny jest konieczny		
Czepek lekarski, jeden rozmiar, niebieski	210772				
Czepek lekarski, jeden rozmiar różne kolory	1999913696				

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR_PPE – czepki, ver.04	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2



## Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik II, Lista dotycząca użytych standardów

Tytuł Standardu	Nr oraz rok
Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016
Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2019
Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2016
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-1:2018
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EN ISO 10993-5:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę	EN ISO 10993-10:2013

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR_PPE – czepek, ver.04	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/3