



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

DZ/SC/LA/R3/06.22 | PL

**PRODUCENT:** Steriwund Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Mleczna 73, 43-400 Cieszyn, Polska  
kontakt@steriwund.pl | www.steriwund.pl

DEKLARUJEMY, NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Nazwa handlowa:</b>            | <b>Steriwund Cell Lignina arkusze</b>  |
| <b>Model:</b>                     | <b>Lignina w arkuszach</b>   |
| <b>Przewidziane zastosowanie:</b> | <p>Wyrób przeznaczony jest do ochrony pacjenta przed zakażeniami oraz zanieczyszczeniami powstałymi podczas wykonywania zabiegów lub świadczeń medycznych, stomatologicznych, rehabilitacyjnych i fizjoterapeutycznych, itp. Może być również stosowany w celu zapewnienia odpowiednich warunków higienicznych prowadzonych zabiegów poprzez poprawę i utrzymanie prawidłowego stanu czystości pola zabiegowego. Wyrób przeznaczony jest do stosowania w ochronie: pacjenta, mebli, sprzętów i aparatury medycznej przed zanieczyszczeniami, a także przed zakażeniami powodującymi choroby, powstałymi w trakcie udzielanych świadczeń lub wykonywanych zabiegów medycznych. Ze względu na swoją higroskopijność wyrób może być również stosowany do usuwania zanieczyszczeń płynnych z powierzchni przedmiotów. Wyrób może być stosowany: w szpitalach, w przychodniach, w placówkach medycznych (w tym w gabinetach lekarskich, stomatologicznych, rehabilitacyjnych) i fizjoterapeutycznych podczas udzielania świadczeń medycznych, pielęgnacyjnych i opiekuńczych.</p> |

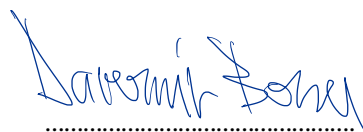
|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Kod wyrobu:</b>                     | SC-LA-00001  | Biały, 100% celuloza, 1003, 40x60 cm $\pm$ 5%, 5 kg $\pm$ 5%, kod EAN: 5900718695046.   |
|  | SC-LA-00002  | Biały, 100% celuloza, 1004, 20x30 cm $\pm$ 5%, 1 kg $\pm$ 5%, kod EAN: 5900718695077.   |
|  | SC-LA-00003  | Biały, 100% celuloza, 1003, 20x30 cm $\pm$ 5%, 0,5 kg $\pm$ 5%, kod EAN: 5900718695244. |
|  | SC-LA-00004  | Biały, 100% celuloza, 1003, 20x30 cm $\pm$ 5%, 5 kg $\pm$ 5%, kod EAN: 5900718695282.   |
|  | SC-LA-00005  | Biały, 100% celuloza, 1003, 15x20 cm $\pm$ 5%, 0,5 kg $\pm$ 5%, kod EAN: 5900718695206. |
|  | SC-LA-00006  | Biały, 100% celuloza, 1003, 15x20 cm $\pm$ 5%, 5 kg $\pm$ 5%, kod EAN: 5900718695046.   |
|  | SC-LA-00007  | Biały, 100% celuloza, 1003, 15x20 cm $\pm$ 5%, 1 kg $\pm$ 5%, kod EAN: 5900718695268.   |
|  | SC-LA-00008  | Biały, 100% celuloza, 1003, 40x60 cm $\pm$ 5%, 1 kg $\pm$ 5%, kod EAN: 5900718695046.   |
| <b>Kod Basic UDI-DI:</b>               | <b>59007186SC-LA0000-X-S5</b>  |   |
| <b>Klasyfikacja wyrobu medycznego:</b> | Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 |   |

stanowiący przedmiot niniejszej deklaracji zgodności UE 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 uchylecia 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.

Miejscowość, data: Cieszyn, 14.06.2022



Podpis, stanowisko

Daromir Bonev, Prezes Zarządu

**STERIWUND Sp. z o.o.**  
**43-400 Cieszyn, ul. Mleczna 73**  
**NIP 6312658764, REGON 362544805**  
**NIP EU: PL6312658764**

**Made with ♥ for health**