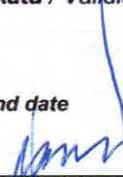



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI /
EC DECLARATION OF CONFORMITY****Producent / Manufacturer:** Promedica Toruń Sp. z o. o.**Kod SRN/ SRN Code:** PL-MF-000030025**Adres / Address:** ul. Grudziądzka 159 A; 87-100 Toruń; Polska/Poland**Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że: / We declare under our sole responsibility, that:****wyrób medyczny: medical device:****NASAL SPONGE (tampon donosowy) – hemostatyczny tampon donosowy, sterylny, chłonny, jednokrotnego użycia /
haemostatic nasal sponge, sterile, absorbent, single use****Opis: sterylny tampon donosowy, składający się głównie z rozprężalnej gąbki wykonanej z alkoholu poliwinylowego z
pokryciem z gazy hemostatycznej z zamocowanym sznurkiem lub bez tego pokrycia / bez sznurka, jednokrotnego użycia
/ Description: is mainly comprised of PVA expansive sponge with or without haemostatic gauze cover and string or without string.
Product is sterile and single use.****Kod produktu, Rozmiar: Załącznik nr 1****Type ref., Size: Annex 1****Klasyfikacja wyrobu medycznego (zgodnie z wymaganiami MDD 93/42/EWG, Załącznik nr IX): klasa I sterylna, reguła 5
Classification medical device (according to MDD 93/42/EEC, Annex no. IX): Class I sterile, rule 5****Powyższy wyrób spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej
wyróbów medycznych zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r.,
Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i związanymi z nią rozporządzeniami Ministra Zdrowia.***The above mentioned product comply with all provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical
devices as amended by the Parliament and Council Directive 2007/47/EC of 5 September 2007, as well as the Act 20 May 2010
regarding medical devices and related regulation of the Minister of Health.***Procedura oceny zgodności: / Conformity assessment procedure:****Aneks V Dyrektywy Rady 93/42/EWG / Annex V of 93/42/EEC Council Directive****Cała uzupełniająca dokumentacja dotycząca wyrobu jest przechowywana w siedzibie wytwórcy oraz w Jednostce
Notyfikowanej. / All the supporting documents are kept at the Manufacturer's premises and the Notified Body.****Zastosowane normy zharmonizowane/ Applied harmonized standards:**

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 14155:2011, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11737-1:2017, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 14937:2009, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 15223-1:2017, EN 1041:2010, EN 556-1:2002

**Jednostka Notyfikowana nr 1434 biorąca udział w ocenie zgodności wyrobu / Notified Body no 1434 involved in the product
conformity assessment : Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, ul. Kłobucka 23, 02-699 Warszawa****Numer certyfikatu / Certificate number 1434-MDD-187/2021****Okres ważności certyfikatu / Validity of the certificate 20.04.2021-27.05.2024****Toruń, 27.10.2022****Miejsce oraz data / Place and date**

Podpis/Signature
Waldemar Biegalski
Prezes Zarządu
President of the Board

Podpis/Signature
Marcin Urban
Członek Zarządu
Member of the Board

Załącznik nr 1 do Deklaracji Zgodności NASAL SPONGE (tampon donosowy)

Annex 1 for Declaration of Conformity NASAL SPONGE (nasal dressing)

Product ID	Product Name	Product Details	Dimension [mm]
NS1002515GS	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem / With gauze & string	100×25×15mm
NS1002015GS	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem / With gauze & string	100×20×15mm
NS1001510GS	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem / With gauze & string	100×15×10mm
NS802515GS	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem / With gauze & string	80×25×15mm
NS802015GS	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem / With gauze & string	80×20×15mm
NS801510GS	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem / With gauze & string	80×15×10mm
NS552515GS	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem / With gauze & string	55×25×15mm
NS552015GS	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem / With gauze & string	55×20×15mm
NS551510GS	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem / With gauze & string	55×15×10mm
NS351209GS	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem / With gauze & string	35×12×9mm
NS351212GS	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem / With gauze & string	35×12×12mm
NS452015GS	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem / With gauze & string	45×20×15mm
NS451510GS	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem / With gauze & string	45×15×10mm

Product ID	Product Name	Product Details	Dimension [mm]
NS1002515S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	100×25×15mm
NS1002015S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	100×20×15mm
NS1001510S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	100×15×10mm
NS802515S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	80×25×15mm
NS802015S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	80×20×15mm
NS801510S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	80×15×10mm
NS552515S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	55×25×15mm
NS552015S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	55×20×15mm
NS551510S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	55×15×10mm
NS351209S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	35×12×9mm
NS351212S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	35×12×12mm
NS452015S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	45×20×15mm

NS451510S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	45x15x10mm
NS803015S	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem / With string, no gauze	80x30x15mm

Product ID	Product Name	Product Details	Dimension [mm]
NS1002515	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, bez sznurka / No gauze no string	100x25x15mm
NS1002015	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, bez sznurka / No gauze no string	100x20x15mm
NS1001510	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, bez sznurka / No gauze no string	100x15x10mm
NS 802515	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, bez sznurka / No gauze no string	80x25x15mm
NS 802015	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, bez sznurka / No gauze no string	80x20x15mm
NS 801510	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, bez sznurka / No gauze no string	80x15x10mm
NS 552515	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, bez sznurka / No gauze no string	55x25x15mm
NS 552015	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, bez sznurka / No gauze no string	55x20x15mm
NS 551510	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, bez sznurka / No gauze no string	55x15x10mm
NS 351209	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, bez sznurka / No gauze no string	35x12x9mm
NS 351212	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, bez sznurka / No gauze no string	35x12x12mm
NS 452015	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, bez sznurka / No gauze no string	45x20x15mm
NS451510	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, bez sznurka / No gauze no string	45x15x10mm
Product ID	Product Name	Product Details	Dimension [mm]
NS802015SA	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem i rurką / with string and airway, no gauze	80x20x15mm
NS452015SA	Nasal Sponge / Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem i rurką / with string and airway, no gauze	45x20x15mm