

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE NR 1/03/2023/X2/X1/XO/XR

Nazwa firmy	Bismed Michał Stańczyk
Adres	05-532 Baniocha, ul. Szymanów 9 E
Kod SRN	PL-MF-000010545
Kod Basic UDI-DI	59075295X2X1XOXR66
Nazwa produktu	Prześcieradła medyczne
Nazwa handlowa	Prześcieradła medyczne
Typ	Z włókny: PP/PP+PE/PE+Celuloza/SMS/SMMS/SMMMS/Spunlace / Tetra / Flanela Gramatura: od 15g/m ² do 250 g/m ² Jednorazowego użytku
Model	Szerokość : od 5cm do 320cm długość: od 5cm do 1000m
Wersja	Prześcieradło medyczne/podkład /serweta /prześcieradło w roli.
Kod produktu	X/XR
Klasa wyrobu	Wyrób medyczny klasy I, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia KE 2017/745
GMDN	47456
Zgodność ze standardami	Nie dotyczy

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny: Prześcieradła medyczne jest zgodny z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. 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 (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.) oraz zharmonizowanymi z nią normami. Bismed oświadcza, że wyrób jest zgodny z procedurami oceny zgodności wskazanymi w zał. nr IV do ww. Rozporządzenia. Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.



Imię i Nazwisko: Michał Stańczyk

Stanowisko: Właściciel

Podpis:


BISMED
 Michał Stańczyk
 Szymanów 9 E
 05-532 Baniocha
 tel. 22 736 74 00 • fax 22 736 74 09-10

Data: 01-03-2023