




DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE NR 1/03/2023/XF/XE

Nazwa firmy	Bismed Michał Stańczyk
Adres	05-532 Baniocha, ul. Szymanów 9 E
Kod SRN	PL-MF-000010545
Kod Basic UDI-DI	59075295XFXEXZ
Nazwa produktu	Fartuchy medyczne
Nazwa handlowa	Fartuchy medyczne
Typ	Z włókna: PP/PP+PE/SMS/SMMS/SMMMS/Spunlace Gramatura: od 25g/m ² do 55 g/m ² . Jednorazowego użytku
Model	Rękaw wykonany gumką / Rękaw wykonany mankietem / Fartuch przedni - bez rękawów
Wersja	Rozmiar: od S do XXXXXL oraz U (uniwersalny, równoważny z XL)
Kod produktu	XF/XE
Klasa wyrobu	Wyrób medyczny klasy I, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia KE 2017/745
GMDN	35492
Zgodność ze standardami	Nie dotyczy

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny: Fartuch medyczny 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:   Michał Stańczyk Szymanów 9E 05-532 Baniocha tel. 22 736 74 00 • fax 22 736 74 09-10
Data: 01-03-2023	