



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE NR 1/03/2023/XV

Nazwa firmy	Bismed Michał Stańczyk
Adres	05-532 Baniocza, ul. Szymanów 9 E
Kod SRN	PL-MF-000010545
Kod Basic UDI-DI	59075295XVGS
Nazwa produktu	Koszula dla pacjenta
Nazwa handlowa	Koszula dla pacjenta
Typ	Z włókna: PP/SMS/SMMS/SMMMS/Spunlace. Gramatura: od 15 g/m <sup>2</sup> do 55 g/m <sup>2</sup> jednorazowego użytku.
Model	Typu „V” / Typu „Y” / Dla położnic / Tył rozcięty w całości / Przód rozcięty w całości
Wersja	Rozmiar: od S do XXXXXL oraz U (uniwersalny, równoważny z XL)
Kod produktu	XV
Klasa wyrobu	Wyrób medyczny klasy I, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia KE 2017/745
GMDN	58384
Zgodność ze standardami	Nie dotyczy

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny: Koszula dla pacjenta jest zgodny z wymaganiami 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 (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 9E 05-532 Baniocza tel. 22 736 74 00 • fax 22 736 74 09-10
	Data: 01-03-2023