

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: **SINMED Sp. z o.o.**
Adres: **ul. Graniczna 32B**
44-178 Przyszowice, Poland

Niepowtarzalny nr
rejestracyjny: **PL-MF-000002789**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Nazwa produktu: **Okrycie pacjenta podczas procedur medycznych** (ref. OP110110,
OP110220S, OP110220, OP110210, OP150220)
Kod Basic UDI-DI: **59037193100422001AP**
Klasa ryzyka: **Klasa I, reguła I, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia 745/2017 z dnia
5 kwietnia 2017 r.**

którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i
Rady (UE) 745/2017 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm
zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu. Cała dokumentacja
pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do okrycia pacjenta w celu ochrony
przed wychłodzeniem podczas procedur medycznych wymagających częściowego lub całościowego rozebrania
pacjenta. Do stosowania jako izolator do ochrony przed hipotermią okołooperyacyjną oraz w celu uzyskania
normotermii u pacjenta. Ochrona przed zakażeniami krzyżowymi.

Wykaz norm nadzorowanych:

PN-EN ISO 14971:2020
PN-EN ISO 15223-1:2022
PN-EN ISO 20417:2021-10
PN-EN ISO 10993-1:2021-06
PN-EN ISO 10993-5:2009
PN-EN ISO 10993-10:2015-02



Tomasz Wienczirsz

Prezes Zarządu

Wersja III

Przyszowice. 20.03.2023