

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za oświadczenie, że wyroby medyczne wymienione w niniejszym oświadczeniu należą do klasy niskiego ryzyka (Klasa I) i spełniają wymogi Rozporządzenia Europejskiego 745/2017 oraz, w stosownych przypadkach, z normami i przepisami, o których mowa.

WYTWÓRCA:	BOURNAS MEDICALS
SRN:	EL099067902
ADRES:	18 Seneka Str, 14564 Kifisia, Athens, Grecja
E-MAIL:	info@bournas-medicals.gr
TELEFON:	+30 210 2622568
STRONA INTERNETOWA:	www.bournas-medicals.gr

WŁAŚCIWE WŁADZE:	National Organization of Medicines
SZCZEGÓŁY KONTAKTU:	Adres: 284, Mesogeion Str 15562 Holargos, Athens Grecja Telefon: +30 213 2040000 Strona internetowa: www.eof.gr

WYKAZ PRODUKTÓW OBJĘTYCH NINIEJSZĄ DEKLARACJĄ

Nr	PRODUKTY	KOD	PRZEZNACZENIE	REGUŁA
1.	Elite termicznie laminowany podkład na rolce	108.02x.ST	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
2.	Premium klejony laminowany podkład na rolce	108.02x.SA	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
3.	Eco klejony laminowany podkład na rolce	108.02x.SE	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
4.	Classic papierowy podkład 2-warstwowy na rolce	108.01x.Sx	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
5.	Regular papierowy wytłaczany podkład 2-warstwowy na rolce	108.01x.SG	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
6.	Supreme podkład z włókniny na rolce	108.03x.xx	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
7.	Prestige podkład z włókniny + PE na rolce	108.04x.x	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
8.	Rainbow śliniak dentystyczny w arkuszach 2warstwy papier +1warstwa PE	108.081	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
9.	Rainbow śliniak dentystyczny w arkuszach 1warstwa papier +1warstwa PE	108.082	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
10.	Śliniak dentystyczny na rolce 30cm X 50m	108.061	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
11.	Rainbow pokrowiec na zagłówek	109.201.x	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1

12.	Śliniak dentystyczny na rolce z dekoltem	109.101.x	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
13.	Rainbow papierowa taca	109.301.x	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
14.	Hyper air ściereczki	108.10x	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
15.	Hyper air ściereczki na rolce	108.11x	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
16.	Odsysacz śliny	134.001	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
17.	Bibuła Alfa Soft 5kg	106.503.A/S	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
18.	Bibuła Alfa Soft 5kg- składana	106.603.A/S	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
19.	Bibuła Alfa Soft 1kg	106.103.A/S	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
20.	Bibuła Alfa Soft 300gr	106.303.A/S	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
21.	Bibuła Extra Soft 5kg	106.502.E/S	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
22.	Bibuła Extra Soft 5kg - składana	106.602.E/S	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
23.	Bibuła Extra Soft 1kg	106.102.E/S	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
24.	Bibuła Extra Soft 300gr	106.302.E/S	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
25.	Bibuła Extra Extra Soft 5kg	106.504.E/S	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
26.	Bibuła Extra Extra Soft 5kg - składana	106.604.E/E	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
27.	Bibuła Extra Extra Soft 1kg	106.104.E/E	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
28.	Bibuła Extra Extra Soft 300gr	106.304.E/E	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
29.	Bibuła Alfa Alfa Soft 5kg	106.501.A/A	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
30.	Bibuła Alfa Alfa Soft 5kg - składana	106.601.A/A	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
31.	Bibuła Alfa Alfa Soft 1kg	106.101.A/A	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1
32.	Bibuła Alfa Alfa Soft 300gr	106.301.A/A	Ochrona Pacjenta podczas badania lekarskiego	1

STOSOWANE NORMY I WYMOGI PRAWNE

ISO 13485:2016



ZATWIERDZENIE

NAZWISKO:	Prili Antigony
STANOWISKO:	Quality Assurance Director
MIEJSCE:	Kifisia
DATA:	9/4/21

PODPIS:

GEORGE BOURNAS & STAVROULA BOURNA C.O.
"BOURNAS MEDICALS"
MEDICAL & HOSPITAL PRODUCTS
XRISIDIOS 13122
BRANCH 18, 11561 KIFISIA
TEL: +302102622366 FAX: +302102612089
VAT NUMBER: EL 099067902
LOCAL REVENUE (TAXATION) OFFICE: AG. ANARGIRON