

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

"Eko-Higiena" M. Kuźma, I. Borkiewicz – Kaaz Sp.j.  
ul. Kazimierza Wielkiego 6a  
63-300 Pleszew

numer rejestracyjny w bazie EUDAMED: PL-MF-000035438

deklaruje, że wyrób medyczny:

## RĘCZNIK MEDYCZNY WŁÓKNINOWY

jest zaprojektowany i wytwarzany zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05 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.

- Nazwa wyrobu: RĘCZNIK MEDYCZNY WŁÓKNINOWY
- Nazwa handlowa wyrobu: RĘCZNIK MEDYCZNY WŁÓKNINOWY
- Zastosowanie wyrobu: Produkt jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania podczas badań oraz zabiegów w celu ochrony pacjenta przed zakażeniami w wyniku zanieczyszczenia przez płyny ustrojowe powierzchni na której spoczywa pacjent podczas badania. Służy do wycierania i osuszania ciała pacjentów. Zapobiega rozprzestrzenianiu się licznych chorób i infekcji, bakterii i drobnoustrojów pochodzących od innych pacjentów. Wykorzystywane zarówno w różnych placówkach medycznych, szpitalach, przychodniach medycznych, rehabilitacyjnych i fizjoterapeutycznych, gabinetach zabiegowych.
- Klasa ryzyka: I
- BASIC UDI – DI: 59039337RM3WTT

Oświadczam, iż niniejszą deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Pleszew, dnia. 28.06.2024.

Osoba reprezentująca producenta: Wiesław Kaaz

osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

stanowisko osoby  
reprezentującej producenta

Podpis: ..... (z upoważnienia producenta)