



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Prawny Wytwórca

-Nazwa	ABENA A/S	www.abena.com
-Adres	Egelund 35	Tel: +45 7431 1818
-Telefon/fax/email/strona www	DK-6200 Aabenraa	Fax: +45 7462 9737
	Dania	Mail: info@abena.com
-Pojedynczy nr rejestracyjny (SRN), jeśli dotyczy	DK-MF-000002482	

Wyrób(y) Medyczny(e)

-Zamierzone przeznaczenie	Spójrz w załącznik nr I
-Produkt/nazwa(y) handlowa(e) i/lub kod(y) produktu (REF)/i lub numer katalogowy	Spójrz w załącznik nr I
- Basic UDI-DI	Spójrz w załącznik nr I
-Inne ref. umożliwiające identyfikację (UDI-DI)	Spójrz w załącznik nr I
- EMDN (nr oraz terminologia)	Spójrz w załącznik nr I
-Klasyfikacja ryzyka	Klasa 1 zgodnie z zasadą nr 1, MDR załącznik VIII
- Droga zgodności	MDR załącznik II i III

Inne informacje (jeśli dotyczy)

-Wspólne specyfikacje użyte w celu zapewnienia zgodności	Nie dotyczy
- Zgodność z innymi przepisami	Brytyjskie rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r., SI 2002 nr 618, ze zmianami.
-Nazwa i nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej oraz opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności.	Nie dotyczy
-Dodatkowe informacje	Nie dotyczy
-Użyte normy do zapewnienia zgodności	Spójrz w załącznik nr II

Wyżej wymieniony producent niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione wyroby medyczne są zgodne z:

- Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wyżej wymienionego producenta.

Imię i Funkcja: Tina Jønson, Global Category Manager	Data i miejsce wydania Aabenraa, DK, 17.01.2024
Podpis <i>Podpis nieczytelny</i>	
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR-Prześcieradła ochronne, SE, ver.04	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/3



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik I, Lista produktów

Nazwa produktu	Abena nr art.	Przeznaczenie	Nr EMDN	Opis terminologii EMDN	Basic UDI
Małe prześcieradło ochronne, bibułka i PE, 37x40 cm	239096	Małe prześcieradło ochronne Abena służy do zabezpieczenia podczas zabiegów niesterylnych takich jak m.in. zmiana opatrunków i pobieranie krwi.	T0210	Obłożenia niechirurgiczne	57035380DrNSD-001-05001Y4
Małe prześcieradło ochronne, bibułka i PE, 37x50 cm	239097				
Abena Małe prześcieradło ochronne, 2 warstwowy, 37x50 cm, jasno niebieski, PE-bibułka, jednorazowego użytku	1000024421				
Abri Bed Economy	246600	Prześcieradła ochronne służą do zabezpieczenia m.in. łóżka i kanapy. Stosowanie jednorazowych prześcieradeł ochronnych zmniejsza ryzyko zakażenia i poprawia higienę.	T0499	Wyroby na nietrzymanie moczu- inne	5703580PrShD-001-05002AV
Abri Bed Economy	246601				
Prześcieradło ochronne Abri Bed Regular 140x80 cm	246610				
Prześcieradło ochronne Abri Bed Regular 175 x 80 cm	246611				
Prześcieradło ochronne Abri Bed Regular 210 x 80 cm	246612				
Prześcieradło ochronne Abri Bed Ultra Light 140 x 80 cm	246650				
Prześcieradło ochronne Abri Bed Ultra Light 170 x 80 cm	246651				
Prześcieradło ochronne Abri Bed Ultra Light 210 x 80 cm	246652				
Abri Bed Ultra Light	246653				
Prześcieradło ochronne Abri Bed Light 140 x 80 cm	246670				
Prześcieradło ochronne Abri Bed Light 170 x 80 cm	246671				
Prześcieradło ochronne Abri Bed Light 210 x 80 cm	246672				
Abi Bed Light	246673				
Abi Bed Light	246674				
Abi Bed Light	246675				
Prześcieradło ochronne Abri Bed Super Soft 140 x 80 cm	246720				
Prześcieradło ochronne Abri Bed Super Soft 170 x 80 cm	246721				
Prześcieradło ochronne Abri Bed Super Soft 220 x 80 cm	246722				
Abri Bed Super Soft	246723				
Abri Bed Basic	100003695				
Abri Bed Basic	100003697				
Abena Prześcieradło ochronne Standard, 2 warstwy, 80x170 cm, jasno niebieskie, PE/bibułka, jednorazowego użytku	1000024422				
Abena Prześcieradło ochronne Standard, 2 warstwy, 80x210 cm, jasno niebieskie, PE/bibułka, jednorazowego użytku	1000024423				



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Abena Prześcieradło ochronne Wzmocnione, 3 warstwy, 80x170cm, białe, PE/bibułka, jednorazowego użytku	1000024424				
Abena Prześcieradło ochronne Wzmocnione, 3 warstwy, 80x210cm, białe, PE/bibułka, jednorazowego użytku	1000024425				
Abena Prześcieradło ochronne Super Soft, 2 warstwy, 80x170 cm, białe, airlaid/PE, jednorazowego użytku	1000024426				
Abena Prześcieradło ochronne Super Soft, 2 warstwy, 80x210 cm, białe, airlaid/PE, jednorazowego użytku	1000024427				

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR-Prześcieradła ochronne,SE, ver.04	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/3



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik II, Lista dotycząca użytych standardów

Tytuł Standardu	Nr oraz rok
System Zarządzania jakością – wymagania	EN ISO 9001
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych	EN ISO 13485
Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971
Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR-Prześcieradła ochronne, SE, ver.04	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/3