



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 regułą nr 1, MDR załącznik VIII
- Droga zgodności	MDR załącznik II i III

Inne informacje (jeśli dotyczy)

-Wspólne specyfikacje użyte w celu zapewnienia zgodności	ISO 90001:2015
- Zgodność z innymi przepisami	Nie dotyczy
-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
- Brytyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r

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

Imię i Funkcja: Tina Jønson, Global Category Manager	
Podpis <i>Podpis nieczytelny</i>	Data i miejsce wydania Aabenraa, DK, 30.03.2023
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR – Jednorazowe podkłady wer. 05	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.	Nr EMDN	Opis terminologii EMDN	Basic UDI	Przeznaczenie
Abri-Soft Ultra Light 60x40 cm	1000017876	T04010201	Niewciągane podkłady	57035380UnPaD-00I-05002YT	Abri-Soft jednorazowego użytku służy jako podkład do ochronny łóżek i krzeseł. Nadaje się dla osób z problemami nietrzymania moczu, a także do zabiegów niesterylnych. Stosowanie jednorazowych podkładów zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia.
Abri-Soft Ultra Light 60x60 cm	1000017868				
Abri-Soft Ultra Light 90x60 cm	1000017869				
Abri-Soft Light 60x90	1000018312				
Abri-Soft Light 60x40 cm	254116				
Abri-Soft Light 60x60 cm	254117				
Abri-Soft Light 90x60 cm	254118				
Abena Abri-Soft Basic 60x40 cm	4116				
Abri-Soft Basic 60x60	4117				
Abri-Soft Basic 90x60 cm	4118				
Abri-Soft Classic 60x40	4115				
Abri-Soft Classic 60x60 cm	4119				
Abri-Soft Classic 75x60 cm	4122				
Abri-Soft Classic 90x60 cm	4123				
Abri-Soft Excellent 90x60 cm	4109				
Abri-Soft Superdry 40x60 cm	254115				
Abri-Soft Superdry 60x60 cm	254119				
Abri-Soft Superdry 90x60 cm	254123				
Abena Abri-Soft Superdry 60x90	1000019801				
Abri-Soft Superdry 60x75	254122				
Extra soft jednorazowe Abena Pad 60x60	254124				
Extra soft jednorazowe Abena Pad 90x60	254125				
Abri-Soft Superdry, jednorazowe podkłady 90x60 cm, light blue	1000020018				
Abri-Soft Light 90x60 cm, light blue	1999909513				
Abri-Soft Superdry 90x80	1000023480				



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Bambo Nature mata ochronna, 60x90 cm	1000023732				
Abri-Soft Superdry z zakładkami, 180x80 cm	1000023479	T04010202	Wkładane podkłady		

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR – Jednorazowe podkłady, vers. 05	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 2/3

Załącznik II, Lista dotycząca użytych standardów

Tytuł Standardu	Nr oraz rok
Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2019
System Zarządzanie ochroną środowiska – Wymagania wraz z wytycznymi dotyczącymi stosowania	EN ISO 14001:2015
Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2016
Środki wspomagające wchłanianie moczu – Część 1: Badanie całego produktu (Rothwell)	EN ISO 11948-1:1996
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-1:2018

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR – Jednorazowe podkłady, vers. 05	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 3/3