



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, 23.10.2023
Podpis <i>Podpis nieczytelny</i>	
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR – Bluzy ogrzewające, wer.03	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
Bluzy ogrzewające z krótkim rękawem, S, niebieskie	210520	Bluzy ogrzewające przeznaczone do użytku przez personel medyczny w celu uniknięcia zanieczyszczeń krzyżowych.	T0299	Obłożenia i odzież ochronna - inne	57035380JackD-001-06001UU
Bluzy ogrzewające z krótkim rękawem, M, niebieskie	210521				
Bluzy ogrzewające z krótkim rękawem, L, niebieskie	210522				
Bluzy ogrzewające z krótkim rękawem, XL, niebieskie	210523				
Bluzy ogrzewające z krótkim rękawem, XXL, niebieskie	210524				
Bluzy ogrzewające z długim rękawem, S, niebieskie	1000008970				
Bluzy ogrzewające z długim rękawem, M, niebieskie	1000008971				
Bluzy ogrzewające z długim rękawem, L, niebieskie	1000008972				
Bluzy ogrzewające z długim rękawem, XL, niebieskie	1000008973				
Bluzy ogrzewające z długim rękawem, XXL, niebieskie	1000008974				
Bluzy ogrzewające z krótkim rękawem, XS, niebieskie	1010001212				
Bluzy ogrzewające z długim rękawem, Abena Excellent M, zielone	1010002017				
Bluzy ogrzewające z długim rękawem, Abena Excellent L, zielone	1010002018				
Bluzy ogrzewające z długim rękawem, Abena Excellent XL, zielone	1010002019				
Bluzy ogrzewające z krótkim rękawem, S, granatowe	1999915953				
Bluzy ogrzewające z krótkim rękawem, M, granatowe	1999915954				
Bluzy ogrzewające z krótkim rękawem, L, granatowe	1999915955				
Bluzy ogrzewające z krótkim rękawem, XL, granatowe	1999915956				
Bluzy ogrzewające z krótkim rękawem, XXL, granatowe	1999915957				
Bluzy ogrzewające z długim rękawem, S, granatowe	1999916551				
Bluzy ogrzewające z długim rękawem, M, granatowe	1999916552				
Bluzy ogrzewające z długim rękawem, L, granatowe	1999916553				
Bluzy ogrzewające z długim rękawem, XL, granatowe	1999916554				
Bluzy ogrzewające z długim rękawem, XXL, granatowe	1999916555				

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- Bluzy ogrzewające, wer. 03	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 2/3



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik II, Lista dotycząca użytych standardów

Tytuł Standardu	Nr oraz rok
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych	EN ISO 13485:2016
Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2019
Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2021
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-1:2018
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EN ISO 10993-5:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania uczulającego na skórę	EN ISO 10993-10:2021

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR – Bluzy ogrzewające, wer. 03	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 3/3