



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 Dania	Fax: +45 7462 9737 Mail: info@abena.com
-Pojedynczy nr rejestracyjny (SRN), jeśli dotyczy	DK-MF-000002482	

Wyrób(y) Medyczny(e)

-Basic UDI-DI	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
-Inne ref. umożliwiające identyfikację (UDI-DI)	Spójrz w załącznik nr I
-Zamierzone przeznaczenie	Spójrz w załącznik nr I
-Klasyfikacja ryzyka	Klasa 1 zgodnie z zasadą nr 1 w MDR aneks II

Inne informacje (jeśli dotyczy)

-Wspólne specyfikacje użyte w celu zapewnienia zgodności	ISO 13485:2016
-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

Wspomniany powyżej Wytwórca niniejszym deklaruje, że wymienione niżej wyroby medyczne są zgodne z Regulacją EU 2017/745 dla Wyrobów Medycznych oraz Legislacją EU wymienioną w punkcie „ dodatkowe informacje”.

Ta Deklaracja Zgodności jest wydana wyłącznie na odpowiedzialność wspomnianego powyżej wytwórcy.

Imię i Funkcja:

Tina Jönson, Global Category Manager

Podpis

Podpis nieczytelny

Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa

Data i miejsce wydania

Aabenraa, DK, 31.08.2022

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- ubrania operacyjne excellent	Poprawki/wersja: 1.2	Data: 16-06-2021
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/3



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik I, Lista produktów

Nazwa produktu	Numer artykułu	Basic UDI-DI	Przeznaczenie
Ubranie operacyjne, bluza, S, niebieska	210460	57035380ScSuD-00I-06001AB	Komfortowa bluza bez mankietów do użytku przez personel medyczny i pacjentów, aby uniknąć zakażenia krzyżowego. Materiał hydrofobowy, z dekoltem V i 3 kieszeniami. Pakowane pojedynczo.
Ubranie operacyjne, bluza, M, niebieska	210462		
Ubranie operacyjne, bluza, L, niebieska	210464		
Ubranie operacyjne, bluza, XL, niebieska	210466		
Ubranie operacyjne, bluza, XXL, niebieska	210468		
Ubranie operacyjne, bluza, S, zielona	210580		
Ubranie operacyjne, bluza, M, zielona	210582		
Ubranie operacyjne, bluza, L, zielona	210584		
Ubranie operacyjne, bluza, XL, zielona	210586		
Ubranie operacyjne, bluza, XXL, zielona	210588		
Ubranie operacyjne, bluza, 4XL, zielona	1000001901		
Ubranie operacyjne, spodnie, S, niebieskie	210461		Komfortowe spodnie bez mankietów do użytku przez personel medyczny i pacjentów w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego. Materiał hydrofobowy z wiązaniem w pasie. Pakowane pojedynczo.
Ubranie operacyjne, spodnie, M, niebieskie	210463		
Ubranie operacyjne, spodnie, L, niebieskie	210465		
Ubranie operacyjne, spodnie, XL, niebieskie	210467		
Ubranie operacyjne, spodnie, XXL, niebieskie	210469		
Ubranie operacyjne, spodnie, S, zielone	210581		
Ubranie operacyjne, spodnie, M, zielone	210583		
Ubranie operacyjne, spodnie, L, zielone	210585		
Ubranie operacyjne, spodnie, XL, zielone	210587		
Ubranie operacyjne, spodnie, XXL, zielone	210589		
Ubranie operacyjne, spodnie, 4XL, zielone	1000001902		
Ubranie operacyjne, komplet, S, granatowe	210411		Komfortowy komplet ubrania operacyjnego z bluzą i spodniami bez mankietów do użytku przez personel medyczny i pacjentów w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego. Materiał hydrofobowy, bluza w dekoltem V i 1 kieszenią oraz spodnie z gumką w pasie. Pakowane jako zestaw
Ubranie operacyjne, komplet, M, granatowe	210412		
Ubranie operacyjne, komplet, L, granatowe	210413		
Ubranie operacyjne, komplet, XL, granatowe	210414		
Ubranie operacyjne, komplet, XXL, granatowe	210415		
Ubranie operacyjne, komplet, 3XL, granatowe	210416		
Ubranie operacyjne, komplet, S, niebieskie	210421		Komfortowy komplet ubrania operacyjnego z bluzą i spodniami bez mankietów do użytku przez personel medyczny i pacjentów w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego. Materiał hydrofobowy, bluza w
Ubranie operacyjne, komplet, M, niebieskie	210422		
Ubranie operacyjne, komplet, L, niebieskie	210423		
Ubranie operacyjne, komplet, XL, niebieskie	210424		
Ubranie operacyjne, komplet, XXL, niebieskie	210425		
Ubranie operacyjne, komplet, 3XL, niebieskie	1000001220		
Ubranie operacyjne, komplet, S, fioletowe	210481		
Ubranie operacyjne, komplet, M, fioletowe	210482		
Ubranie operacyjne, komplet, L, fioletowe	210483		
Ubranie operacyjne, komplet, XL, fioletowe	210484		

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- ubrania operacyjne excellent	Poprawki/wersja: 1.2	Data: 16-06-2021
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/3



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Ubranie operacyjne, komplet, XXL, fioletowe	210485		dekoltem V i 3 kieszeniami oraz spodnie wiązane w pasie. Pakowane jako zestaw
Ubranie operacyjne, komplet, S, zielone	210491		
Ubranie operacyjne, komplet, M, zielone	210492		
Ubranie operacyjne, komplet, L, zielone	210493		
Ubranie operacyjne, komplet, XL, zielone	210494		
Ubranie operacyjne, komplet, XXL, zielone	210495		

Załącznik II, wykaz stosowanych standardów

Nazwa produktu	Użyty standard
Wszystkie produkty z załącznika I	ENISO 14971:2019
	ISO10993-1:2018
	ISO10993-5:2009
	ISO10993-10:2013
	EN 20417:2021
	ENISO15223-1:2016
	EN 13795-1:2019

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- ubrania operacyjne excellent	Poprawki/wersja: 1.2	Data: 16-06-2021
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/3