



## Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

### Prawny Wytwórca

-Nazwa	ABENA A/S	<a href="http://www.abena.com">www.abena.com</a>
-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	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	
<b>Podpis</b> <i>Podpis nieczytelny</i>	<b>Data i miejsce wydania</b> Aabenraa, DK, 14.06.2023
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR – Koszule ochronne, koszule dla pacjenta ver. 5	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/1



## Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

### Załącznik I, Lista produktów

Nazwa produktu	Abena nr art.	Przeznaczenie	Nr EMDN	Opis terminologii EMDN	Basic UDI
Dziecięca koszula szpitalna S/M, niebieska	210850	Koszule dla pacjenta z krótkimi rękawami, nieprzemakalne służą do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym, np. w przypadku obecności chorób zakaźnych.	T0205	Niesterylna odzież (z wyłączeniem sprzętu ochronnego PPE)	57035380GoNSD-00I-06001YP
Koszula szpitalna M/L, niebieska	210851				
Koszula szpitalna XL/XXL, niebieska	210852				
Koszula dla pacjenta M/L, niebieskie	1000011993				
Koszula dla pacjenta XL/XXL niebieskie	1000011992				
Koszula dla pacjenta L, niebieskie	210810				
Fartuch ochronny z mankietem, wiązany XL, zielony	210932	Fartuch ochronny ze ściągaczami na mankietach, szyi i talii. Fartuch jest wodoodporny i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym, np. w obecności chorób zakaźnych.			
Fartuch ochronny z mankietem, wiązany, L, zielony	210931				
Fartuch ochronny z gumką, wiązany na szyi, L, zielony	210900	Fartuch ochronny z gumką, wiązaniem na szyi iw pasie. Fartuch jest wodoodporny i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym, np. w obecności chorób zakaźnych.			
Fartuch ochronny z gumką, wiązany na szyi, XL, zielony	210901				
Fartuch ochronny, z gumką, wiązany na szyi, L, niebieski	210902				
Fartuch ochronny, z gumką, wiązany na szyi, XL, niebieski	210903				
Fartuch ochronny z gumką, wiązany na szyi, L, niebieski	240172				
Fartuch ochronny z gumką, wiązany L, niebieski	210920				
Fartuch ochronny z gumką, wiązany XL, niebieski	210929				



## Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Fartuch ochronny z elastycznym mocowaniem i otworami na kciuki, L, żółty	1000003492	Fartuch ochronny z elastycznym mocowaniem i otworami na kciuki. Fartuch jest wodoodporny i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym, np. w obecności chorób zakaźnych.			
Fartuch ochronny z elastycznym mocowaniem i otworami na kciuki, L, niebieski	1000003493				
Fartuch ochronny z mankietem, wiązany, L, niebieski	210915				
Fartuch ochronny z mankietem, wiązany, XL, niebieski	210916				
Fartuch ochronny z mankietem, zapinany na rzep, L, niebieski	1010001523				
Fartuch ochronny z mankietem, zapinany na rzep, XL, niebieski	1010001524				
		Fartuch ochronny ze ściągaczami na mankietach, szyi i talii. Fartuch jest wodoodporny i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym, np. w obecności chorób zakaźnych.			
		Fartuch ochronny z mankietem, zapięciem na rzep i wiązaniem w talii. Fartuch jest wodoodporny i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym, np. w obecności chorób zakaźnych.			

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR_PPE – czepki, ver.04	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2



## Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

### Załącznik II, Lista dotycząca użytych standardów

Tytuł Standardu	Nr oraz rok
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych	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 15223-1:2016
Wyroby medyczne – Informacje jakie mają być dostarczane przez producenta	EN 20417:2021
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-1:2020
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EN ISO 10993-5:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę	EN ISO 10993-10:2013
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia	EN ISO 10993-12:2021

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