

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 02/05/2021/MDR

Producent: NEOMED Barbara J. Stańczyk
ul. Kajki 18, 05-501 Piaseczno,
Polska

Nazwa produktu: FARTUCH MEDYCZNY

Opis produktu: Zgodnie z Załącznikiem Nr 1 do deklaracji zgodności Nr 02/05/2021/MDR
z dnia 25.05.2021 r.

Klasa wyrobu: Wyroby medyczne klasy I, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem VIII
Rozporządzenia KE 2017/745

GMDN: 40511

Kod Basic UDI-DI: 5904326341FartuchPPH5

Zgodność ze standardami: PN-EN ISO 13485:2016

NEOMED Barbara J. Stańczyk deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyroby wymienione w Załączniku Nr 1 do niniejszej Deklaracji Zgodności są zgodne z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz procedurami oceny zgodności opisanymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Data i miejsce wydania: 25.05.2021, Piaseczno

Podpis:

Imię i Nazwisko:

Stanowisko:

Barbara J. Stańczyk

Właściciel

NEOMED
Barbara J. Stańczyk
05-501 Piaseczno, ul. Kajki 18
tel. 22 736-74-00 do 20
fax 22 736-74-09; 22 736-74-10



Załącznik Nr 1 do Deklaracji Zgodności Nr 02/05/2021/MDR z dnia 25.05.2021 r.

NAZWA HANDLOWA	NR KAT.	TYP	MODEL	WERSJA WYKONANIA
Fartuch medyczny z mankietem zielony FM20	FM20	Fartuch medyczny	Mankiet, zielony	Włóknina PP, 20g/m2
Fartuch medyczny z mankietem zielony FM30	FM30	Fartuch medyczny	Mankiet, zielony	Włóknina PP, 30g/m2
Fartuch medyczny na gumkę zielony FG20	FG20	Fartuch medyczny	Na gumkę, zielony	Włóknina PP, 20g/m2
Fartuch medyczny na gumkę zielony FG30	FG30	Fartuch medyczny	Na gumkę, zielony	Włóknina PP, 30g/m2
Fartuch medyczny na gumkę niebieski FG35	FG35	Fartuch medyczny	Na gumkę, niebieski	Włóknina PP, 35g/m2

Data i miejsce wydania: 25.05.2021, Piaseczno

Podpis:

Imię i Nazwisko:

Stanowisko:

Barbara J. Stańczyk

Właściciel

NEOMED
Barbara J. Stańczyk
05-501 Piaseczno, ul. Kajki 18
tel. 22 736-74-00 do 20
fax 22 736-74-09; 22 736-74-10

