

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



PRODUCENT:

APS Marcin Walasek  
ul. Czarnohucka 3  
42-600 Tarnowskie Góry  
Polska

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
**Jednorazowe podkłady ochronne w rolce**  
(Lista dostępnych modeli w załączniku nr 1)

Kod Basic UDI-DI: 5905090860006

spełnia, mające zastosowanie, wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia 2017/745, został zakwalifikowany jako wyrób medyczny klasy I, według reguły 1.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

- |                     |   |
|---------------------|---|
| EN 1041:2008        | Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych  |
| EN 1640:2009        | Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Sprzęt  |
| EN ISO 15223-1:2017 | Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016, wersja poprawiona 2017-03) |
| EN ISO 14971:2012   | Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.  |
| EN 62366:2008       | Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.  |
| EN ISO 10993-1:2010 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem.  |

Wydanie: 2

Imię i nazwisko zatwierdzającego:

Obowiązuje od: 23.05.2022

Marcin Walasek

Miejsce wydania: Tarnowskie Góry

Pieczętka i podpis:

**APS Marcin Walasek**  
42-600 TARNOWSKIE GÓRY  
ul. Czarnohucka 3  
NIP: 645-168-15-77  
REGON: 272813790