



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wytwórca:

Producent Pościeli Kołder Poduszek Prześcieradeł KOMA s.c.

Ul. Rolnicza 12

26-600 Radom

deklaruje, że wyroby medyczne:

Nazwa wyrobu	Kołdra Smooth Line Poduszka Smooth Line
Kod BASIC UDI-DI	Według załącznika nr 1
Wersje wykonania	
Kod GMDN	
Klasyfikacja	Klasa I
Reguła	1
Zastosowane normy	PN-EN 1041+A1:2013-12 PN-EN ISO 15223-1:2017-02 PN-EN ISO 14971:2012 PN-EN ISO 10993-1:2010

są wyrobami medycznymi oznakowanymi znakiem CE zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (MDR) wraz z późniejszymi zmianami.

Wyroby medyczne objęte niniejszą deklaracją spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MD).

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY:
Producent Pościeli Kołder Poduszek Prześcieradeł KOMA s.c., ul. Rolnicza 12, 26-600 Radom.

Podpisano dnia: 17.02.2021

Osoba reprezentująca firmę: Mariusz Matyga

Podpis:

Pieczęć firmy
 **PRODUCENT POŚCIELI, KOŁDER,
PRZEŚCIERADEŁ PODUSZEK**
Mariusz Matyga & Aldona Matyga
26-600 Radom ul. Rolnicza 12
tel. 48 384 67 85
NIP 7960000913 REGON 005098080



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Załącznik 1

Nazwa wyrobu	Wersje wykonania	Kod BASIC UDI-DI	KOD GMDN
Kołdra Smooth Line	90/120 cm	590412155KOLDRYCD	47448
	100/135 cm		
	135/200 cm		
	140/200 cm		
	155/200 cm		
	160/200 cm		
	180/200 cm		
	200/200 cm		
	220/200 cm		
Poduszka Smooth Line	40/40 cm	590412155PODUSZKI82	15593
	45/45 cm		
	50/50 cm		
	40/60 cm		
	50/60 cm		
	50/70 cm		
	70/80 cm		
	70/90 cm		
	80/80 cm		
Kołdra + poduszka Smooth Line	90/120 + 40/60 cm	590412155KOMPLETY42	-
	100/135 + 40/60 cm		
	135/200 + 2x70/80 cm		
	135/200 + 70/80 cm		
	155/200 + 2x70/80 cm		
	155/200 + 70/80 cm		
	180/200 + 2x70/80 cm		
	180/200 + 70/80 cm		
	220/200 + 2x70/80 cm		
	220/200 + 70/80 cm		

Podpisano dnia: 17.02.2021

Osoba reprezentująca firmę: Mariusz Matyga

Podpis:

 PRODUCENT POŚCIELI, KÓŁDER,
PRZESCIERADEK, PODUSZEK
Mariusz Matyga & Alonna Matyga
26-600 Radom, ul. Rolnicza 12
tel. 48 384 67 85
NIP 7960000913 REGON 005098080