

PRODUCENT: Wendre Poland Sp. z o.o.
MANUFACTURER: Aleja Milenijna 2, 66-470 Kostrzyn nad Odrą, Polska/Poland
tel.: +48 957 528 100 | e-mail: bok@wendre.com | www.wendre.pl
SRN: PL-MF-000025862

DEKLARUJEMY, NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:
WE DECLARE, UNDER OUR SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE MEDICAL DEVICE:

Nazwa handlowa: Trade name:		Numer katalogowy: Catalogue number:	Kod Basic UDI-DI: Basic UDI-DI:
KOŁDRA ALOE VERA ALOE VERA DUVET		KVAS 01	59049215KVASMDIN01CQ

Przewidziane zastosowanie: Intended use:	Podstawą leczenia chorób alergicznych jest unikanie alergenów, czyli czynników wywołujących uczulenie. Udowodniono, że na podłożu poliesterowym główny alergen człowieka, czyli roztocze kurzu domowego, nie namnaża się – dlatego kołdra o takim składzie stanowi materiał barierowy przed tym alergenem. Wyrób może być stosowany wspomagająco*) w zapobieganiu i łagodzeniu przebiegu poniższych chorób alergicznych**), jako jeden z elementów wielokierunkowego działania zmierzającego do ograniczenia ekspozycji na alergeny: alergiczny przewlekły nieżyt nosa, astma oskrzelowa, atopowe zapalenie skóry, innych chorób o podłożu alergicznym (np. zapalenie spojówek, zatok, krtani, gardła i migdałków podniebiennych). *) W każdym przypadku podejrzenia chorób alergicznych należy zasięgnąć porady lekarza. Nie stosować wyrobu jako jedyne go środka zmierzającego do łagodzenia lub zmniejszania objawów chorób alergicznych. **) Wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10; odpowiednio: J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, J35. The basis of treatment of allergic diseases is the avoidance of allergens, i.e. allergy inducing factors. It has been proven that the domestic dust mite, which is the main human allergen, does not proliferate on polyester surfaces - thus a duvet with such content provides a material barrier against this allergen. The device may be used to support prevention*) and alleviation of the course of the below mentioned allergic diseases**), as one of the elements of multi-focused measures intended to reduce exposure to allergens: allergic chronic rhinitis, bronchial asthma, atopic dermatitis, other allergic diseases (e.g. conjunctivitis, sinusitis, laryngitis, pharyngitis and tonsillitis). *) In every case of suspected allergic disease, medical consultation should be sought. Do not use the device as the sole means to alleviate or reduce the symptoms of allergic diseases. **) According to the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10): J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, and J35 respectively.
Klasa ryzyka wyrobu: Risk class of the device:	Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 Class I, rule 1 according to Appendix VIII of Regulation (EU) 2017/745

stanowiący przedmiot niniejszej deklaracji zgodności UE spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

that is the subject of this EU Declaration of Conformity complies with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, as amended.

Producent oświadcza, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

The manufacturer declares that the medical device in question meets the requirements set out in Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Article 52(7) of the aforementioned Regulation.

Zastosowane w ocenie zgodności normy: | Standards used in conformity assessment:

PN-EN ISO 13485:2016 + PN-EN ISO 13485:2016/A11:2022; PN-EN 62366-1:2015 + PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020 + PN-EN ISO 14971:2020/A11:2022; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejscowość, data: Kostrzyn nad Odrą, 05.02.2024
Place, date:

WENDRE POLAND Sp. z o.o.
ul. Aleja Milenijna 2
66-470 Kostrzyn nad Odrą
NIP 527-25-18-506 Regon 14171
Nr BDO: 000011644

Podpis, stanowisko: Witold Zając, Dyrektor Zarządzający
Signature, position: Witold Zając, Managing Director



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DZ/PVAS/02.2024 PL | EN



PRODUCENT: Wendre Poland Sp. z o.o.
MANUFACTURER: Aleja Milenijna 2, 66-470 Kostrzyn nad Odrą, Polska/Poland
tel.: +48 957 528 100 | e-mail: bok@wendre.com | www.wendre.pl
SRN: PL-MF-000025862

DEKLARUJEMY, NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:
WE DECLARE, UNDER OUR SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE MEDICAL DEVICE:

Nazwa handlowa: Trade name:	Numer katalogowy: Catalogue number:	Kod Basic UDI-DI: Basic UDI-DI:
PODUSZKA ALOE VERA ALOE VERA PILLOW	PVAS 01	59049215PVASMDIN02HB

Przewidziane zastosowanie: Intended use:	Podstawą leczenia chorób alergicznych jest unikanie alergenów, czyli czynników wywołujących uczulenie. Udowodniono, że na podłożu poliestrowym główny alergen człowieka, czyli roztocze kurzu domowego, nie namnaża się – dlatego poduszka o takim składzie stanowi materiał barierowy przed tym alergenem. Wyrób może być stosowany wspomagająco*) w zapobieganiu i łagodzeniu przebiegu poniższych chorób alergicznych**), jako jeden z elementów wielokierunkowego działania zmierzającego do ograniczenia ekspozycji na alergeny: alergiczny przewlekły nieżyt nosa, astma oskrzelowa, atopowe zapalenie skóry, innych chorób o podłożu alergicznym (np. zapalenie spojówek, zatok, krtani, gardła i migdałków podniebiennych). *) W każdym przypadku podejrzenia chorób alergicznych należy zasięgnąć porady lekarza. Nie stosować wyrobu jako jedyne go środka zmierzającego do łagodzenia lub zmniejszania objawów chorób alergicznych. **) Wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10; odpowiednio: J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, J35. The basis of treatment of allergic diseases is the avoidance of allergens, i.e. allergy inducing factors. It has been proven that the domestic dust mite, which is the main human allergen, does not proliferate on polyester surfaces - thus a pillow with such content provides a material barrier against this allergen. The device may be used to support prevention*) and alleviation of the course of the below mentioned allergic diseases**), as one of the elements of multi-focused measures intended to reduce exposure to allergens: allergic chronic rhinitis, bronchial asthma, atopic dermatitis, other allergic diseases (e.g. conjunctivitis, sinusitis, laryngitis, pharyngitis and tonsillitis). *) In every case of suspected allergic disease, medical consultation should be sought. Do not use the device as the sole means to alleviate or reduce the symptoms of allergic diseases. **) According to the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10): J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, and J35 respectively.	
Klasa ryzyka wyrobu: Risk class of the device:	Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 Class I, rule 1 according to Appendix VIII of Regulation (EU) 2017/745	

stanowiący przedmiot niniejszej deklaracji zgodności UE spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

that is the subject of this EU Declaration of Conformity complies with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, as amended.

Producent oświadcza, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

The manufacturer declares that the medical device in question meets the requirements set out in Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Article 52(7) of the aforementioned Regulation.

Zastosowane w ocenie zgodności normy: | Standards used in conformity assessment:

PN-EN ISO 13485:2016 + PN-EN ISO 13485:2016/A11:2022; PN-EN 62366-1:2015 + PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020 + PN-EN ISO 14971:2020/A11:2022; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejscowość, data: Kostrzyn nad Odrą, 05.02.2024
Place, date:

WENDRE POLAND Sp. z o.o.
ul. Aleja Milenijna 2
66-470 Kostrzyn nad Odrą
NIP 527-25-18-505, Regon 14661873
Nr BDO: 000011644 (4)

Podpis, stanowisko: Witold Zając, Dyrektor Zarządzający
Signature, position: Witold Zając, Managing Director