



Zabrze, dnia 15.03.2023

## Deklaracja zgodności UE Nr K 14/2023

1. **Nazwa:** RESMED Jolanta Sosna  
**Adres:** 41-807 Zabrze; Ul. Bytomskich Strzelców 19B  
**NIP:** 647-106-44-39  
**REGON:** 240526348  
**BDO:** 000379118
2. **EUDAMED:**  
**SRN:** PL-MF-000004329  
**UDI-DI code:** 05902768109061  
**Basic UDI-DI code:** 902768kompres4R
3. Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. **Oznaczenie:**  
**Model:** Kompres żelowy 28x34 (s.81)  
**Zastosowanie:** terapia zimnem i ciepłem
5. **Klasa ryzyka wyrobu:** I klasa  
Reguła 1 – na podstawie reguły klasyfikacji rozdziału III ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745
6. **Oświadczam, że wyrób którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z:**  
-Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.
7. **Dodatkowo wyrób spełnia wymagania:**
  - PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach Część I: Wymagania ogólne
  - PN-EN 20417:2021-10 Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę
  - PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
  - PN-EN ISO 10993-1:2021-06 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie
  - Oraz Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych(Dz.U. 2022 poz. 974 , Dz.U. 2015 poz. 1918, Dz.U. 2022 poz. 463) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211).
8. **Właściciel Firmy oświadcza, że procedura oceny zgodności wyrobu medycznego została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211) w zgodności z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.**

Niniejsza deklaracja zgodności UE, wraz z dokumentacją techniczną jest podstawą do oznakowania wyrobu znakiem CE.

Firma posiada certyfikat  
ISO 9001:2015

**Podpisano:**  
**Zabrze, 15.03.2023**  
(miejsce i data wystawienia)

