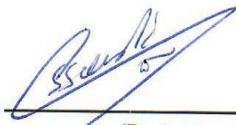


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent	ACTION S.A.	Adres	Zamienie, ul. Dawidowska 10, 05-500 Piaseczno, Polska
Nazwa handlowa wyrobu	Poduszka rehabilitacyjna do obracania pacjenta		
Oświadczenie	Oświadczam, że niniejszą deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta. Wyrób, którego dotyczy deklaracja jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.		
Kod Basic UDI-DI	5901443PR100AMHM	Kod EMDN	V080399
Model	PR100AM	Marka	ACTIONMED
Przewidziane zastosowanie	Opieka nad pacjentami o ograniczonej mobilności w szpitalach, domach opieki, ośrodkach rehabilitacyjnych oraz w warunkach domowych, umożliwiającą bezpieczne obracanie i pozycjonowanie podczas zabiegów pielęgnacyjnych. Zastosowanie w rehabilitacji, profilaktyce przeciwoleżynowej oraz poprawie komfortu pacjentów podczas długotrwałego unieruchomienia.		
Klasa ryzyka wyrobu	I klasa ryzyka wyrobu medycznego, według reguły 1 - (Załącznik VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.)		
Ocena zgodności wyrobu	Na podstawie załączników II, III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.		
Normy mające zastosowanie	PN-EN ISO 13485:2016-04; PN-EN ISO 14971:2019; PN-EN ISO 20417:2021-10; PN-EN ISO 15223-1:2022-01; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN 62366-1:2015-07E		
Miejsce i data wydania deklaracji	Zamienie, ul. Dawidowska 10, 05-500 Piaseczno, Polska	01.07.2025 r.	
Deklarację podpisano z upoważnienia producenta	Włodzimierz Ossowski (Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną)	 (Podpis)	