

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent	ACTION S.A.	Adres	Zamienie, ul. Dawidowska 10, 05-500 Piaseczno, Polska
Nazwa handlowa wyrobu	Podpórka poręcz do wstawania z toalety		
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	5901443P100AMBU	Kod EMDN	Y120603
Model	P100AM	Marka	ACTIONMED
Przewidziane zastosowanie	Wyrób medyczny przeznaczony do wspomagania osób o ograniczonej sprawności ruchowej podczas siadania i wstawania z toalety. Urządzenie zapewnia dodatkowe podparcie, stabilizację oraz bezpieczeństwo użytkownikom z osłabioną siłą mięśniową, problemami z równowagą lub schorzeniami narządu ruchu, redukując ryzyko upadku i zwiększając samodzielność podczas wykonywania codziennych czynności higienicznych.		
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)	