

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent	ACTION S.A.	Adres	Zamienie, ul. Dawidowska 10, 05-500 Piaseczno, Polska
Nazwa handlowa wyrobu	Materac przeciwoleżynowy bąbelkowy zmiennociśnieniowy		
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 i z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej.		
Kod Basic UDI-DI	5901443M100AMAM	Kod EMDN	V080701
Model	M100AM	Marka	ACTIONMED
Przewidziane zastosowanie	Urządzenie medyczne przeznaczone dla osób unieruchomionych lub o ograniczonej mobilności, które są narażone na ryzyko powstania odleżyn pierwszego i drugiego stopnia. Jego głównym zadaniem jest zapobieganie powstawaniu odleżyn poprzez ciągłe zmienianie ciśnienia w poszczególnych komórkach materaca, co zapobiega długotrwałemu uciskowi na skórę i poprawia krążenie krwi, zmniejszając ryzyko uszkodzenia tkanek.		
Klasa ryzyka wyrobu	I klasa ryzyka wyrobu medycznego, według reguły 13 - (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; IEC 60601-1:2012; IEC 60601-1-2:2007; IEC 60601-1-6:2010; IEC 60601-1-11:2010		
Miejsce i data wydania deklaracji	Zamienie, ul. Dawidowska 10, 05-500 Piaseczno, Polska	01.01.2025 r.	
Deklarację podpisano z upoważnienia producenta	Włodzimierz Ossowski (Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną)	 _____ (Podpis)	