

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                   |                                                                |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Producent</b>                                      | ACTION S.A.                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Adres</b>                                                                                      | Zamienie,<br>ul. Dawidowska 10,<br>05-500 Piaseczno,<br>Polska |
| <b>Nazwa handlowa wyrobu</b>                          | <b>Stopień schodek do wanny</b>                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                   |                                                                |
| <b>Oświadczenie</b>                                   | 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. |                                                                                                   |                                                                |
| <b>Kod Basic UDI-DI</b>                               | 5901443SWUD                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Kod EMDN</b>                                                                                   | Y093303                                                        |
| <b>Model</b>                                          | Premium (SW100AM);<br>Premium Plus (SW200AM);<br>Z poręczą (SW300AM);                                                                                                                                                                                                  | <b>Marka</b>                                                                                      | ACTIONMED                                                      |
| <b>Przewidziane zastosowanie</b>                      | Wyrób medyczny przeznaczony do ułatwiania bezpiecznego wchodzenia i wychodzenia z wanny osobom z ograniczoną sprawnością ruchową, zapewniając stabilne podparcie i minimalizując ryzyko poślizgnięcia się podczas codziennych czynności higienicznych.                 |                                                                                                   |                                                                |
| <b>Klasa ryzyka wyrobu</b>                            | <b>I klasa ryzyka wyrobu medycznego, według reguły 1</b><br>- (Załącznik VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.)                                                                    |                                                                                                   |                                                                |
| <b>Ocena zgodności wyrobu</b>                         | Na podstawie załączników II, III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.                                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                |
| <b>Normy mające zastosowanie</b>                      | PN-EN ISO 13485:2016-04; PN-EN ISO 14971:2019;<br>PN-EN ISO 20417:2021-10; PN-EN ISO 15223-1:2022-01;<br>PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN 62366-1:2015-07E                                                                                                                |                                                                                                   |                                                                |
| <b>Miejsce i data wydania deklaracji</b>              | Zamienie, ul. Dawidowska 10,<br>05-500 Piaseczno, Polska                                                                                                                                                                                                               | 01.07.2025 r.                                                                                     |                                                                |
| <b>Deklarację podpisano z upoważnienia producenta</b> | Włodzimierz Ossowski<br><br>(Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną)                                                                                                                                                                                             | <br>(Podpis) |                                                                |