

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  |                                                                |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Producent                                      | ACTION S.A.                                                                                                                                                                                                                                                            | Adres                                                                                            | Zamienie,<br>ul. Dawidowska 10,<br>05-500 Piaseczno,<br>Polska |
| Nazwa handlowa wyrobu                          | Krzesło prysznicowe z oparciem i podłokietnikami                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                  |                                                                |
| 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                               | 5901443KP300AMEU                                                                                                                                                                                                                                                       | Kod EMDN                                                                                         | Y093303                                                        |
| Model                                          | KP300AM                                                                                                                                                                                                                                                                | Marka                                                                                            | ACTIONMED                                                      |
| Przewidziane zastosowanie                      | Wyrób medyczny przeznaczony jest do ułatwienia wykonywania czynności higienicznych w warunkach domowych oraz szpitalnych, szczególnie dla osób z ograniczoną sprawnością ruchową.                                                                                      |                                                                                                  |                                                                |
| 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,<br>05-500 Piaseczno, Polska                                                                                                                                                                                                               | 23.01.2025 r.                                                                                    |                                                                |
| Deklarację podpisano z upoważnienia producenta | Włodzimierz Ossowski<br><br>(Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną)                                                                                                                                                                                             | <br>(Podpis) |                                                                |