

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent	ACTION S.A.		Adres	Zamienie, ul. Dawidowska 10, 05-500 Piaseczno, Polska
Nazwa handlowa wyrobu	Dmuchana wanna do mycia niepełnosprawnego			
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	5901443DWSY		Kod EMDN	Y093399
Model	DW100AM		Marka	ACTIONMED
Przewidziane zastosowanie	Wyrób przeznaczony do zastosowania w placówkach medycznych i opiece domowej dla pacjentów z ograniczoną mobilnością, przewlekle chorych, po udarach mózgu, z urazami kręgosłupa oraz seniorów. Umożliwia bezpieczną kąpiel bezpośrednio na łóżku, eliminując ryzyko urazów związanych z przemieszczaniem pacjenta i zapewniając utrzymanie higieny u osób niesamodzielnych.			
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)	