

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent	ACTION S.A.	Adres	Zamienie, ul. Dawidowska 10, 05-500 Piaseczno, Polska	
Nazwa handlowa wyrobu	Poduszka ortopedyczna obrotowa			
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	5901443PO600AMJ5	Kod EMDN	V080399	
Model	PO600AM	Marka	ACTIONMED	
Przewidziane zastosowanie	Wyrób przeznaczony do rehabilitacji i wspomagania pacjentów z ograniczoną mobilnością, w tym osób po urazach kręgosłupa, stawów biodrowych, po operacjach ortopedycznych oraz seniorów z problemami ruchowymi. Pomoc w ćwiczeniach rotacyjnych, a także w codziennym użytkowaniu dla ułatwienia transferu z pozycji siedzącej, zmniejszając obciążenie stawów i ryzyko upadków podczas wstawania z krzesła, fotela.			
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)		