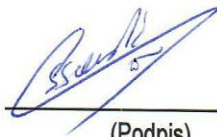


## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                   |                                                                |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Producent                                      | ACTION S.A.                                                                                                                                                                                                                                                            | Adres                                                                                             | Zamienie,<br>ul. Dawidowska 10,<br>05-500 Piaseczno,<br>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                               | 5901443PO400AMHF                                                                                                                                                                                                                                                       | Kod EMDN                                                                                          | V080399                                                        |
| Model                                          | PO400AM                                                                                                                                                                                                                                                                | Marka                                                                                             | ACTIONMED                                                      |
| Przewidziane zastosowanie                      | Wyrób medyczny przeznaczony do stabilizacji i podparcia odcinka szyjnego kręgosłupa u osób dorosłych podczas długotrwałego siedzenia, zwłaszcza w trakcie podróży, w celu zmniejszenia bólu, napięcia mięśniowego i zapobiegania przeciążeniom szyi.                   |                                                                                                   |                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                               | 01.07.2025 r.                                                                                     |                                                                |
| Deklarację podpisano z upoważnienia producenta | Włodzimierz Ossowski<br><br>(Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną)                                                                                                                                                                                             | <br>(Podpis) |                                                                |