



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
DZ/PBM/06.2022 PL

PRODUCENT: **Wendre Poland Sp. z o.o.**
Aleja Milenijna 2, 66-470 Kostrzyn nad Odrą, Polska

DEKLARUJEMY, NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:

Nazwa handlowa:	PODUSZKA BLOMMENSLYST
Model:	PBM 1
Przewidziane zastosowanie:	Podstawą leczenia chorób alergicznych jest unikanie alergenów, czyli czynników wywołujących uczulenie. Udowodniono, że na podłożu poliestrowym główny alergen człowieka, czyli roztocze kurzu domowego, nie namnaża się – dlatego poduszka o takim składzie stanowi materiał barierowy przed tym alergenem. Wyrób może być stosowany wspomagająco*) w zapobieganiu i łagodzeniu przebiegu poniższych chorób alergicznych**), jako jeden z elementów wielokierunkowego działania zmierzającego do ograniczenia ekspozycji na alergeny: alergiczny przewlekły nieżyt nosa, astma oskrzelowa, atopowe zapalenie skóry, innych chorób o podłożu alergicznym (np. zapalenie spojówek, zatok, krtani, gardła i migdałków podniebiennych). *) W każdym przypadku podejrzenia chorób alergicznych należy zasięgnąć porady lekarza. Nie stosować wyrobu jako jedyne go środka zmierzającego do łagodzenia lub zmniejszania objawów chorób alergicznych. **) Wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10; odpowiednio: J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, J35.
Kod Basic UDI-DI:	590331352PBMMDWN15AV
Klasyfikacja wyrobu medycznego:	Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745


stanowiący przedmiot niniejszej deklaracji zgodności UE spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

Producent oświadcza, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

Zastosowane w ocenie zgodności normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejscowość, data: Kostrzyn nad Odrą, 14.06.2022

WENDRE POLAND Sp. z o.o.
ul. Aleja Milenijna 2
66-470 Kostrzyn nad Odrą
NIP 527-25-18-506.Regon 140671875
Nr BDO: 000011644 (9)


Podpis, stanowisko
Witold Zając, Dyrektor Zarządzający

Wendre Poland Sp. z o.o.

Aleja Milenijna 2
66-470 Kostrzyn nad Odrą

Tel: +48 95 752 81 00

Fax: +48 95 752 81 01

e-mail: sekretariat@wendre.com

PL8323700080000000020013003

SEB Bank

Nr BDO: 000011644



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

DZ/PBM/06.2022 PL | CZ

PRODUCENT: Wendre Poland Sp. z o.o.
VÝROBCE: Aleja Milenijná 2, 66-470 Kostrzyn nad Odrou, Polska | Polsko

DEKLARUJEMY, NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:
PROHLÁŠUJE NA VLASTNÍ ODPOVĚDNOST, ŽE ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK:

Nazwa handlowa: Obchodní název:	PODUSZKA BLOMMENSLYST POLŠTÁŘ BLOMMENSLYST
Model: Model:	PBM 1
Przewidziane zastosowanie: Určený účel použití:	<p>Podstawą leczenia chorób alergicznych jest unikanie alergenów, czyli czynników wywołujących uczulenie. Udowodniono, że na podłożu poliestrowym główny alergen człowieka, czyli roztocze kurzu domowego, nie namnaża się – dlatego koldra o takim składzie stanowi materiał barierowy przed tym alergenem. Wyrób może być stosowany wspomagająco^{*)} w zapobieganiu i łagodzeniu przebiegu poniższych chorób alergicznych**), jako jeden z elementów wielokierunkowego działania zmierzającego do ograniczenia ekspozycji na alergeny: alergiczny przewlekły nieżyt nosa, astma oskrzelowa, atopowe zapalenie skóry, innych chorób o podłożu alergicznym (np. zapalenie spojówek, zatok, krtani, gardła i migdałków podniebiennych).</p> <p>^{*)} W każdym przypadku podejrzenia chorób alergicznych należy zasięgnąć porady lekarza. Nie stosować wyrobu jako jedyne go środka zmierzającego do łagodzenia lub zmniejszania objawów chorób alergicznych.</p> <p>^{**)} Wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10; odpowiednio: J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, J35.</p> <p>Základem léčby alergických onemocnění je vyhýbat se alergenům, tj. spouštěcím faktorům. Bylo prokázáno, že hlavní lidský alergen, roztocí domácího prachu, se na polyesterovém podkladu nemnoží. Proto je tento polštář bariérovým materiálem proti tomuto alergenu. Prostředek lze použít podpůrně^{*)} při prevenci a zmírnění průběhu níže uvedených alergických onemocnění**), jako jeden z prvků vícesměrného působení zaměřeného na omezení expozice alergenům: alergická chronická rýma, bronchiální astma, atopická dermatitida, další alergická onemocnění (např. konjunktivitida, sinusitida, laryngitida, faryngitida a tonzilitida).</p> <p>^{*)} Při každém podezření na alergické onemocnění se poraďte s lékařem. Nepoužívejte výrobek jako jediný prostředek ke zmírnění nebo potlačení příznaků alergických onemocnění.</p> <p>^{**)} Podle Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a zdravotních problémů, MKN-10; resp: J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, J35.</p>
Kod Basic UDI-DI: Základní UDI-DI:	590331352PBMMDWN15AV
Klasifikacja wyrobu medycznego: Klasifikace zdravotnického prostředku:	Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 Třída I, pravidlo 1 v souladu s přílohou č. VIII k Nařízení (EU) 2017/745

stanowiący przedmiot niniejszej deklaracji zgodności UE spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchyleneia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

Producent oświadcza, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

Zastosowane w ocenie zgodności normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

który je předmětem tohoto prohlášení EU o shodě splňuje požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Výrobce prohlašuje, že předmětný výrobek splňuje požadavky určené v příloze č. I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Postup posuzování shody byl proveden v souladu s čl. 52 odst. 7 citovaného nařízení.

Normy použité v posouzení shody: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejscowość, data:
Místo, datum:

Kostrzyn nad Odrou, 14.06.2022
WENDRE POLAND Sp. z o.o.
ul. Aleja Milenijná 2
66-470 Kostrzyn nad Odrou
NIP 527-25-18-506 Regon 140671875
Nr BDO: 000011644 (9)

Podpis, stanowisko: Witold Zajac, Dyrektor Zarządzający
Podpis, funkcja: Witold Zajac, Wykonný ředitel

Wendre Poland Sp. z o.o. Tel: +48 95 752 81 00 PL832370008000000020013003
Aleja Milenijná 2 Fax: +48 95 752 81 01 SEB Bank
66-470 Kostrzyn nad Odrou e-mail: sekretariat@wendre.com Nr BDO: 000011644



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE
DZ/PBM/06.2022 PL | SK

PRODUCENT: Wendre Poland Sp. z o.o.
VÝROBCA: Aleja Milenijsna 2, 66-470 Kostrzyn nad Odrą, Polska | Poľsko

DEKLARUJEMY, NA SVOJÁ VYĽAČNÁ ODPOVEDZIALNOSŤ, ŽE WYRÓB MEDYCZNY:
NA VLASTNÚ ZODPOVEDNOSŤ VYHLASUJEME, ŽE ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA:

Nazwa handlowa: Obchodný názov:	PODUSZKA BLOMMENSLYST VANKÚŠ BLOMMENSLYST
Model: Model:	PBM 1
Przewidziane zastosowanie: Zamýšľané použitie:	Podstawą leczenia chorób alergicznych jest unikanie alergenów, czyli czynników wywołujących uczulenie. Udowodniono, że na podłożu poliestrowym główny alergen człowieka, czyli roztocze kurzu domowego, nie namnaża się – dlatego kołdra o takim składzie stanowi materiał barierowy przed tym alergenem. Wyrób może być stosowany wspomagająco*) w zapobieganiu i łagodzeniu przebiegu poniższych chorób alergicznych**), jako jeden z elementów wielokierunkowego działania zmierzającego do ograniczenia ekspozycji na alergeny: alergiczny przewlekły nieżyt nosa, astma oskrzelowa, atopowe zapalenie skóry, innych chorób o podłożu alergicznym (np. zapalenie spojówek, zatok, krtani, gardła i migdałków podniebiennych). *) W każdym przypadku podejrzenia chorób alergicznych należy zasięgnąć porady lekarza. Nie stosować wyrobu jako jedyne go środka zmierzającego do łagodzenia lub zmniejszania objawów chorób alergicznych.)*) Wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10; odpowiednio: J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, J35. Základnou liečbou alergických chorôb je vyhýbať sa kontaktu s alergénom, teda s faktorom, ktorý spôsobuje ochorenie. Bolo dokázané, že hlavný ľudský alergén, roztoc domáceho prachu, sa na polyesteru nerozmnožujú – preto vankúš s týmto zložením predstavuje bariérový materiál pre tento alergén. Výrobok je možné používať ako pomôcku*) pri prevencii a zmiernení priebehu nasledujúcich alergických ochorení**), ako jednu z možností viacsmerného pôsobenia zameraného na obmedzenie kontaktu s alergénom: alergická chronická nádcha, bronchiálna astma, atopická dermatitída, iné alergické ochorenia (napr. zápal spojiviek, prínosových dutín, laryngitída, zápal nosohltana a mandlí). *) Vo všetkých prípadoch podozrenia na alergické ochorenie vyhľadajte lekársku pomoc. Nepoužívajte výrobok ako jediný prostriedok na zmiernenie alebo obmedzenie príznakov alergických ochorení.)*) Podľa Medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a zdravotných problémov, MKCH-10 v poradí: J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, J35.
Kod Basic UDI-DI: Základný UDI-DI:	590331352PBMMDWN15AV
Klasifikacja wyrobu medycznego: Klasifikácia zdravotníckej pomôcky:	Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 Triada I, pravidlo 1 v súlade s prílohou VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745

stanowiący przedmiot niniejszej deklaracji zgodności UE spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchyleńcia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

Producent oświadcza, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

Zastosowane w ocenie zgodności normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

która je predmetom tohto vyhlásenia EÚ o zhode, spĺňa, platné požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5 apríla 2017 r. o zdravotníckych pomôckach, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/WE, Nariadenia (ES) č. 178/2002 a Nariadenia (ES) č. 1223/2009, ktorom sa zrušujú smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS v znení neskorších predpisov.

Výrobca vyhlasuje, že predmetná zdravotnícka pomôcka spĺňa požiadavky uvedené v prílohe I Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745. Postup posudzovania zhody bol vykonaný v súlade s článkom 52 ods. 7 vyššie uvedeného Nariadenia.

Normy použité pri posudzovaní zhody: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejscowość, data:
Miesto, dátum:

Kostrzyn nad Odrą, 14.06.2022
WENDRE POLAND Sp. z o.o.
ul. Aleja Milenijsna 2
66-470 Kostrzyn nad Odrą
NIP 527-25-18-506 Regon 140671875
Ni BDO: 000011644 (9)

Podpis, stanowisko: Witold Zajac, Dyrektor Zarządzający
Podpis, pozycja: Witold Zajac, Generalny riaditeľ

Wendre Poland Sp. z o.o. Tel: +48 95 752 81 00 PL8323700008000000020013003
Aleja Milenijsna 2 Fax: +48 95 752 81 01 SEB Bank
66-470 Kostrzyn nad Odrą e-mail: sekretariat@wendre.com Nr BDO: 000011644