

PRODUCENT: Wendre Poland Sp. z o.o.
Aleja Milenijna 2, 66-470 Kostrzyn nad Odrą, Polska
tel.: +48 957 528 100 | e-mail: bok@wendre.com | www.wendre.pl

SRN: PL-MF-000025862

DEKLARUJEMY, NA SWOJĄ WYŁĄCZNAJ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:

Nazwa handlowa:	Numer katalogowy:	Kod Basic UDI-DI:
KOŁDRA FÄRGRIK	KFG 101	590331352KFGNMDWN30VV
	KFG 201; KFG 202	59049215KFGMDWN07GH
	KFG 301	590331352KFG301XS
	KFG 302	590331352KFG302XU
	KFG 401	59049215KFG401EW
	KFG 402	59049215KFG402EY
	KFG 403	59049215KFG403F2
	KFG 404	590172164KFG4042W

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 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.
Klasa ryzyka wyrobu:	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 uchylecia 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 ISO 13485:2016/A11:2022; PN-EN 62366-1:2015 + PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020 + PN-EN ISO 14971:2020/A11:2022; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejscowość, data: Kostrzyn nad Odrą, 17.05.2023

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 Zajac, Dyrektor Zarządzający