



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
DZ/KGL/06.2022 PL

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

DEKLARUJEMY, NA SWOJĄ WYŁĄCZĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:

Nazwa handlowa:	KOŁDRA ZIMOWA GOTLAND
Model:	KGL 01
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.
Kod Basic UDI-DI:	590331352KGLMDWN259T
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 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 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

PL83237000080000000020013003

SEB Bank

Nr BDO: 000011644