

Wendre Poland Sp. z o.o.
Aleja Milenijna 2
66-470 Kostrzyn nad Odrą
www.wendre.pl



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

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

NINIEJSZYM DEKLARUJEMY NA SWOJĄ WYŁĄCZĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ,
ŻE WYRÓB MEDYCZNY O NAZWIE HANDLOWEJ:

KOŁDRA ALOE VERA

MODEL: KVAS 01.

KLASYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO: klasa I, reguła 1.

Powyższy wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 169, 12.7.1993) zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz. Urz. UE L 247, 21.9.2007) oraz zharmonizowanymi z nią normami:

PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
PN-EN 62366:2008	Urządzenia medyczne. Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.
PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem.
PN-EN 1041+A1:2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne.


oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2019 poz. 175, z późn. zm.) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 211).

Zaświadczamy, że procedura oceny zgodności wyrobu została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 211).

Wymieniony powyżej wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną (DT/WM/KiP/W3/R18/21.09.2020).

Miejscowość, data: Kostrzyn nad Odrą, 21.09.2020

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 (11)


.....
Podpis i stanowisko osoby upoważnionej
Witold Zajac, Dyrektor Zarządzający

Wendre Poland Sp. z o.o.
Aleja Milenijna 2
66-470 Kostrzyn nad Odrą
www.wendre.pl



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

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

NINIEJSZYM DEKLARUJEMY NA SWOJĄ WYŁĄCZĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ,
ŻE WYRÓB MEDYCZNY O NAZWIE HANDLOWEJ:

ALOE VERA DUVET

MODEL: KVAS 01.

KLASYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO: klasa I, reguła 1.

Powyższy wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 169, 12.7.1993) zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz. Urz. UE L 247, 21.9.2007) oraz zharmonizowanymi z nią normami:

PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
PN-EN 62366:2008	Urządzenia medyczne. Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.
PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem.
PN-EN 1041+A1:2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych. Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne.
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	


oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2019 poz. 175, z późn. zm.) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 211).

Zaświadczamy, że procedura oceny zgodności wyrobu została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 211).

Wymieniony powyżej wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną (DT/WM/KiP/W3/R18/21.09.2020).

Miejscowość, data: Kostrzyn nad Odrą, 21.09.2020

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 (11)


.....
Podpis i stanowisko osoby upoważnionej
Witold Zajac, Dyrektor Zarządzający

Wendre Poland Sp. z o.o.
Aleja Milenijna 2
66-470 Kostrzyn nad Odrą
www.wendre.pl



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

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

NINIEJSZYM DEKLARUJEMY NA SWOJĄ WYŁĄCZĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ,
ŻE WYRÓB MEDYCZNY O NAZWIE HANDLOWEJ:

PODUSZKA ALOE VERA

MODEL: PVAS 01.

KLASYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO: klasa I, reguła 1.

Powyższy wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 169, 12.7.1993) zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz. Urz. UE L 247, 21.9.2007) oraz zharmonizowanymi z nią normami:

- | | |
|--------------------------------|--|
| PN-EN ISO 14971:2012 | Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych. |
| PN-EN 62366:2008 | Urządzenia medyczne. Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych. |
| PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem. |
| PN-EN 1041+A1:2013 | Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych. |
| PN-EN ISO 15223-1:2017-02 | Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne. |

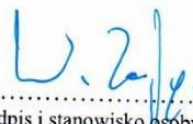
oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2019 poz. 175, z późn. zm.) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 211).

Zaświadczamy, że procedura oceny zgodności wyrobu została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 211).

Wymieniony powyżej wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną (DT/WM/KiP/W3/R18/21.09.2020).

Miejscowość, data: Kostrzyn nad Odrą, 21.09.2020

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 (11)


.....
Podpis i stanowisko osoby upoważnionej
Witold Zając, Dyrektor Zarządzający

Wendre Poland Sp. z o.o.
Aleja Milenijna 2
66-470 Kostrzyn nad Odrą
www.wendre.pl



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

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

NINIEJSZYM DEKLARUJEMY NA SWOJĄ WYŁĄCZĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ,
ŻE WYRÓB MEDYCZNY O NAZWIE HANDLOWEJ:

ALOE VERA PILLOW

MODEL: PVAS 01.

KLASYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO: klasa I, reguła 1.

Powyższy wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 169, 12.7.1993) zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz. Urz. UE L 247, 21.9.2007) oraz zharmonizowanymi z nią normami:

PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

PN-EN 62366:2008 Urządzenia medyczne. Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.

PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem.

PN-EN 1041+A1:2013 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.

PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne.

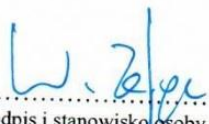
oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2019 poz. 175, z późn. zm.) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 211).

Zaświadczamy, że procedura oceny zgodności wyrobu została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 211).

Wymieniony powyżej wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną (DT/WM/KiP/W3/R18/21.09.2020).

Miejscowość, data: Kostrzyn nad Odrą, 21.09.2020

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 (11)


.....
Podpis i stanowisko osoby upoważnionej
Witold Zajac, Dyrektor Zarządzający