

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 07/05/2021/MDR

Producent: NEOMED Barbara J. Stańczyk
ul. Kajki 18, 05-501 Piaseczno,
Polska

Nazwa produktu: OCHRONIACZE NA OBUWIE

Opis produktu: Zgodnie z Załącznikiem Nr 1 do Deklaracji Zgodności Nr 07/05/2021/MDR z dnia 25.05.2021 r.

Klasa wyrobu: Wyroby medyczne klasy I, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia KE 2017/745

GMDN: 15056

Kod Basic UDI-DI: 5904326341ObuwiemedSJ

Zgodność ze standardami: PN-EN ISO 13485:2016

NEOMED Barbara J. Stańczyk deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyroby wymienione w Załączniku Nr 1 do niniejszej Deklaracji Zgodności są zgodne z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz procedurami oceny zgodności opisanymi w Rozporządzeniu 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.

Data i miejsce wydania: 25.05.2021, Piaseczno

Podpis:

Imię i Nazwisko: Barbara J. Stańczyk

Stanowisko: Właściciel

NEOMED
Barbara J. Stańczyk
05-501 Piaseczno, ul. Kajki 18
tel. 22 736-74-00 do 20
fax 22 726 51 30, fax 22 726 00 24



Załącznik Nr 1 do Deklaracji Zgodności Nr 07/05/2021/MDR z dnia 25.05.2021 r.

NAZWA HANDLOWA	NR KAT.	TYP	MODEL	WERSJA WYKONANIA
Ochraniacze na obuwie włókninowe NBSB1N	NBSB1N	Ochraniacze na obuwie	Włókninowe	Niebieski, PP, 30g/m2
Ochraniacze na obuwie włókninowe NBSB1Z	NBSB1Z	Ochraniacze na obuwie	Włókninowe	Zielony, PP, 30g/m2
Ochraniacze na obuwie antypoślizgowe NBSB2N	NBSB2N	Ochraniacze na obuwie	Antypoślizgowe	Niebieski, PP z warstwą antypoślizgową, 35g/m2
Ochraniacze na obuwie foliowe NBSB3N	NBSB3N	Ochraniacze na obuwie	Foliowe	Niebieski, folia CPE z warstwą antypoślizgową, 20g/m2

Data i miejsce wydania: 25.05.2021, Piaseczno

Podpis:

Imię i Nazwisko:

Stanowisko:

Barbara J. Stańczyk

Właściciel

NEOMED
Barbara J. Stańczyk
05-501 Piaseczno, ul. Kajki 18
tel. 22 736-74-00 do 20
fax 22 726 51 30. fax 22 726 00 24

