



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wytwórca:

PAPER&NONWOVEN MEM GROUP Sp. z o. o. Sp. K.

Ul. Gnieźnieńska 64A

62-006 Bogucin

deklaruje, że wyroby medyczne:

Nazwa wyrobu / Grupy rodzajowej	Podkład medyczny PANWProtectLine
Kod BASIC UDI-DI	5907803465PROTECTCELULCT
Wersje wykonania	Wersje wykonania zostały wyszczególnione w załączniku nr 1
Klasyfikacja	Klasa I
Reguła	1
Kod UMDNS	15738
Zastosowane normy	PN-EN 1041+A1:2013-12 PN-EN ISO 15223-1:2017-02 PN-EN ISO 14971:2012 PN-EN ISO 10993-1:2010

są wyrobami medycznymi oznakowanymi znakiem CE zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (MDR) wraz z późniejszymi zmianami.

Wyroby medyczne objęte niniejszą deklaracją spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MD).

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY:  
PAPER&NONWOVEN MEM GROUP Sp. z o. o. Sp. K., ul. Gnieźnieńska 64A, 62-006 Bogucin.

Podpisano (aktualizacja) dnia: 28.01.2022

Osoba reprezentująca firmę: Karolina Kotkowiak-Ignasiak

Podpis:

Pieczęć firmy

Karolina Kotkowiak-Ignasiak  
*[Signature]*  
PROKURENT



**PAPER & NONWOVEN**  
Mem Group Sp. z o.o. Sp. K.  
62-006 Bogucin, ul. Gnieźnieńska 64A  
KRS 0000355441  
NIP 6821743490 REGON 121214470  
tel. 604 348 789  
www.panw.com.pl, biuro@panw.com.pl



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

## Załącznik 1

Nazwa wyrobu	Wersje wykonania
Podkład medyczny PANW ProtectLine	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 40cm x 50m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 40cm x 80m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 40cm x 100m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 50cm x 50m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 50cm x 80m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 50cm x 100m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 60cm x 50m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 60cm x 80m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 60cm x 100m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 70cm x 80m

Podpisano (aktualizacja) dnia: 28.01.2022

Osoba reprezentująca firmę: Karolina Kotkowiak-Ignasiak

Podpis:

Karolina Kotkowiak - Ignasiak  
  
PROKURENT

Pieczęć firmy



**PAPER & NONWOVEN**  
Mem Group Sp. z o.o. Sp. K.  
62-006 Bogucin, ul. Gnieźnieńska 64A  
KRS 0000355441  
NIP 6821743490 REGON 121214470  
tel. 604 348 789  
www.panw.com.pl, biuro@panw.com.pl



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wytwórca:

PAPER&NONWOVEN MEM GROUP Sp. z o. o. Sp. K.

Ul. Gnieźnieńska 64A

62-006 Bogucin

deklaruje, że wyroby medyczne:

Nazwa wyrobu / Grupy rodzajowej	Podkład medyczny PANWProtectLine
Kod BASIC UDI-DI	5907803465PROTECTCELULCT
Wersje wykonania	Wersje wykonania zostały wyszczególnione w załączniku nr 1
Klasyfikacja	Klasa I
Reguła	1
Kod UMDNS	15738
Zastosowane normy	PN-EN 1041+A1:2013-12 PN-EN ISO 15223-1:2017-02 PN-EN ISO 14971:2012 PN-EN ISO 10993-1:2010

są wyrobami medycznymi oznakowanymi znakiem CE zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (MDR) wraz z późniejszymi zmianami.

Wyroby medyczne objęte niniejszą deklaracją spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MD).

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY:  
PAPER&NONWOVEN MEM GROUP Sp. z o. o. Sp. K., ul. Gnieźnieńska 64A, 62-006 Bogucin.

Podpisano (aktualizacja) dnia: 28.01.2022

Osoba reprezentująca firmę: Karolina Kotkowiak-Ignasiak

Podpis:

Pieczęć firmy

Karolina Kotkowiak-Ignasiak  
*[Signature]*  
PROKURENT



**PAPER & NONWOVEN**  
Mem Group Sp. z o.o. Sp. K.  
62-006 Bogucin, ul. Gnieźnieńska 64A  
KRS 0000355441  
NIP 6821743490 REGON 121214470  
tel. 604 348 789  
www.panw.com.pl, biuro@panw.com.pl





# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

## Załącznik 1

Nazwa wyrobu	Wersje wykonania
Podkład medyczny PANW ProtectLine	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 40cm x 50m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 40cm x 80m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 40cm x 100m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 50cm x 50m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 50cm x 80m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 50cm x 100m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 60cm x 50m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 60cm x 80m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 60cm x 100m
	podkład celulozowy 2 warstwowy kolor biały 70cm x 80m

Podpisano (aktualizacja) dnia: 28.01.2022

Osoba reprezentująca firmę: Karolina Kotkowiak-Ignasiak

Podpis:

*Karolina Kotkowiak - Ignasiak*  
PROKURENT

Pieczęć firmy



**PAPER & NONWOVEN**  
Mem Group Sp. z o.o. Sp. K.  
62-006 Bogucin, ul. Gnieźnieńska 64A  
KRS 0000355441  
NIP 6821743490 REGON 121214470  
tel. 604 348 789  
www.panw.com.pl, biuro@panw.com.pl



## ŚWIADECTWO JAKOŚCI ZDROWOTNEJ CERTIFICATE OF HEALTH QUALITY

B-BŻ-6071-0026/21/C



Niniejszym zaświadcza się, że niżej wymieniony wyrób  
o zadeklarowanym przez producenta składzie, wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem,  
nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka.

This is to certify that the below named product,  
having composition as declared by the manufacturer, when is used according to its purpose,  
does not pose hazard to human health.

**Wyrób/ Product:** podkłady medyczne papierowe, celulozowe, laminowane, białe i kolorowe

**Zawierający/ Containing:** papier makulaturowy biały, celuloza, barwniki, celuloza powlekana polietylenem - zgodnie z deklaracją producenta

**Przeznaczony do/ Destined for:** do kontaktu ze skórą człowieka

**Producent/ Manufacturer:** Paper&Nonwoven Mem Group Sp. z o.o. Sp. K.

**Świadectwo wydano dla/ This certificate is issued to:**

**Paper&Nonwoven Mem Group Sp. z o.o. Sp. K.  
62-006 Bogucin  
ul. Gnieźnieńska 64A**

Niniejsze świadectwo może zostać zmienione lub unieważnione po przedstawieniu odpowiednich dowodów przez którąkolwiek stronę. Świadectwo traci ważność w przypadku wprowadzenia zmian w składzie wyrobu lub technologii jego produkcji. Niniejsze świadectwo nie dotyczy cech użytkowych wyrobu.

This certificate may be corrected or cancelled after appropriate motivation is presented. Any change in composition of the above mentioned product or in its manufacturing technology will cause loss of the validity of this certificate. This certificate does not concern the functional characteristics of the product.

**Data wystawienia świadectwa:** 16.03.2022

/Date of issue/

**Świadectwo ważne do:** 22.03.2024

/The certificate is valid until/

KIEROWNIK  
Zakładu Bezpieczeństwa Żywności  
  
Krzysztof Jacek Postupolski

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>	<b>2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia</b> Ordinal number of form no. 2 within this notification
	<b>1</b>
<b>2.003 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Pierwsze / First</b> <input type="checkbox"/> <b>Zmiana / Change</b>
<b>2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of device details please indicate the data being changed	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006 Typ wyrobu / Device type</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Wyrób oznakowany znakiem CE</b> (noszący oznaczenie CE) CE marked device	<input type="checkbox"/> <b>Wyrób na zamówienie</b> Custom-made device
	<input type="checkbox"/> <b>System lub zestaw zabiegowy</b> System or procedure pack
<b>2.007 Klasyfikacja / Classification</b>	<b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)</b>
<input type="checkbox"/> 1. <b>Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device</b> <input checked="" type="checkbox"/> 2. <b>Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device</b> <input type="checkbox"/> 3. <b>Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile</b> <input type="checkbox"/> 4. <b>Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function</b> <input type="checkbox"/> 5. <b>Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile</b> <input type="checkbox"/> 6. <b>Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical</b> <input type="checkbox"/> 7. <b>Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device</b> <input type="checkbox"/> 8. <b>Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device</b> <input type="checkbox"/> 9. <b>Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device</b> <input type="checkbox"/> 10. <b>Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745</b>	<b>1</b>
<b>Zgodny z:</b>	
<input type="checkbox"/> 1. <b>dyrektywą 90/385/EWG</b> <input type="checkbox"/> 2. <b>dyrektywą 93/42/EWG</b> <input checked="" type="checkbox"/> 3. <b>rozporządzeniem 2017/745</b>	
<b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b>	
<b>Podkład medyczny PANW ProtectLine</b>	
<b>2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>	
<b>2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b>	
<b>2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)</b>	
<b>Podkład medyczny</b>	



<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature <div>UMDNS</div>	<b>2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature <div>15738</div>
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b> <p>Podkład medyczny jednorazowego użytku przeznaczony jest do stosowania podczas badań oraz zabiegów w celu izolacji pacjenta od powierzchni na której spoczywa. Stosowany na kozetkę lekarską, fotel, materac itp. Wyrób zapobiega rozprzestrzenianiu się licznych chorób i infekcji, izolując przed bakteriami i drobnoustrojami pochodzącymi od innych pacjentów.</p>	<b>2.016 Po angielsku / In English</b> <p>Disposable medical sheet is intended for use during tests and procedures in order to isolate the patient from the surface on which he rests. Used on a examination table, armchair, mattress, etc. The product prevents the spread of numerous diseases and infections, isolating against bacteria and microorganisms from other patients.</p>
<b>2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.018 Imię i nazwisko / Full name</b> Karolina Kotkowiak-Ignasiak	<b>2.019 Telefon / Phone</b> +48 604 348 789
<b>2.020 E-mail</b> bok@panw.com.pl	<b>2.021 Faks / Fax</b>

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3)	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu	2.024 Typ, model i wersja wykonania	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta)	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy)
Trade name of device	Generic device group	Type, model and the manufacturing version	Name and address of manufacturer	Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Słomniki

Data / Date

2021-02-08

Nazwisko / Name

Karolina Kotkowiak-Ignasiak

Podpis / Signature

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania.