

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DZ/JPM/MP/05.2021

PRODUCENT: **WEBER & WEBER SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ**
MANUFACTURER: **Puńców, ul. Cieszyńska 229, 43-400 Cieszyn, Polska**

DEKLARUJE NA SWOJĄ WYŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE: / *DECLARES UNDER ITS OWN RESPONSIBILITY, THAT:*

MEDIXPRO® JEDNORAZOWE PODKŁADY MEDYCZNE
MEDIXPRO® DISPOSABLE MEDICAL SHEETS

Model	Opis wyrobu / Device description	Kod wyrobu (Rozmiar) / Device code (Size)	BASIC UDI-DI
PF (PAPER + FOIL)	Niesterylne, bibułowo-foliowe podkłady ochronne, do jednorazowego użytku. / <i>Non-sterile, paper+foil protective sheets, designed for single use.</i>	M38N-50-X (38x40-50); M51N-50-X (50x40-50); M51N-80-X (50x40-80); M51N-160-X (50x40-160); M51N-40M-X (50x40); M60N-50-X (60x40-50); M70N-50-X (70x40-50); M33K-48-X (33x48); M33N-50-X (33x50); M51S-50-X (50x50); M51S-80-X (50x80); M51S-160-X (50x160); M70S-160-X (70x160); M77K-210-X (77x210); M150K-210-X (150x210).	59074579MPJPMPF0159
PN (PAPER + NONWOVEN)	Niesterylne, bibułowo-włókninowe podkłady ochronne, do jednorazowego użytku. / <i>Non-sterile, paper+non-woven protective sheets, designed for single use.</i>	MPN50N-50-X (50x50-50); MPN60N-50-X (60x50-50); MPN70N-50-X (70x50-50); MPN77K-210-X (77x210); MPN150K-210-X (150x210); MPN33N-31Y (33x31).	59074579MPJMPN026K
P (PAPER)	Niesterylne, bibułowe podkłady ochronne, do jednorazowego użytku. / <i>Non-sterile, paper protective sheets, designed for single use.</i>	L50N-50-X (50x50-50); L60N-50-X (60x50-50); L70N-50-X (70x50-50).	59074579MPJMP03KD
N (NONWOVEN)	Niesterylne, włókninowe podkłady ochronne, do jednorazowego użytku. / <i>Non-sterile, non-woven protective sheets, designed for single use.</i>	MN50N-50-X (50x50-50); MN60N-50-X (60x50-50); MN70N-50-X (70x50-50); MN80K-210-X (80x210); MN160K-210-X (160x210).	59074579MPJPMN04K5

Klasyfikacja wyrobu medycznego: **Klasa I, załącznik VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745.**
Classification of the medical device: Class I, appendix VIII Regulations (EU) 2017/745.
Procedura oceny zgodności: **Załącznik II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745.**
Conformity assessment procedure: Appendix II and III Regulations (EU) 2017/745.

wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz, że jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 14971:2012; PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010; PN-EN 62366:2008; PN-EN 1041:2010; PN-EN ISO 15223-1:2017-02.
the above-mentioned medical device meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and that it complies with the following harmonised standards: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 14971:2012; PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010; PN-EN 62366:2008; PN-EN 1041:2010; PN-EN ISO 15223-1:2017-02.

Miejscowość, data: / Place, date: Puńców, 25.05.2021 r.



Podpis, stanowisko: Krzysztof Weber, Prezes Zarządu
Signature, position: Krzysztof Weber, Chairman of the Board



Podpis, stanowisko: Rafał Weber, Członek Zarządu
Signature, position: Rafał Weber, Member of the Board