

# POV-GOL Sp. z o.o.

**Deklaracja Zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC – MDD**

Wytwórca:

**POV-GOL Sp. z o.o.**  
ul. Traktorzystów 1, 05-503 Głusków  
(48) 22 757 80 25, fax. (48) 22 757 82 63  
biuro@pov-gol.pl

Wyrób:           Medyczne prześcieradła jednorazowego użytku, niejałowe  
Klasa I, reguła 1

Zastosowana procedura oceny zgodności:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74).

**Deklaruję z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że wyroby określone powyżej są zgodne z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC – MDD, ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) oraz dokumentami odniesienia wymienionymi poniżej.**

Dokumenty odniesienia:


- 93/42/EEC – MD
- PN-EN 980:2010
- PN-EN 1041:2010
- PN-EN ISO 14971:2010

.....  
.....



Data i miejsce  
20.09.2017r. Głusków

Podpis osoby upoważnionej

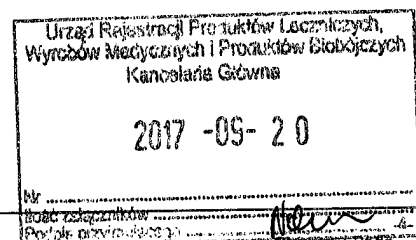
**PREZES SPÓŁKI**  
  
**Małgorzata Bandurska**

# 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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 11
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device <sup>1)</sup> Medyczne prześcieradła jednorazowego użytku, niejałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Medyczne prześcieradła na łóżka, na leżanki, na materac, na nosze, transportowe wzmocnione przeszytymi. Dostępne w różnych rozmiarach.	



**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)****2.012** Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury  
Name of applied, internationally recognised nomenclature

UMDNS

**2.013** Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury  
Code of generic device group according to applied nomenclature

15738

**Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device****2.014** W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish

Medyczne prześcieradła jednorazowego użytku przeznaczone do stosowania podczas badań oraz zabiegów w celu ochrony pacjenta przed zakażeniami w wyniku zanieczyszczenia przez płyny ustrojowe powierzchni na której spoczywa pacjent podczas badania. Zapobiega rozprzestrzenianiu się licznych chorób i infekcji, izolując przed bakteriami i drobnoustrojami pochodzącymi od innych pacjentów.

Wykonane z włókniny polipropylenowej impregnowanej lub nieimpregnowanej, SMS, SMMS, włókniny poliestrowo-wiskozowej.

Wykorzystywane zarówno w różnych placówkach medycznych, szpitalach, przychodniach medycznych, rehabilitacyjnych i fizjoterapeutycznych, gabinetach zabiegowych.

**2.015** Po angielsku / In English

Disposable sheets intended to be used during the procedures and treatments to protect the patient against infections caused by contamination by body fluids the surface on which the patient rests during the test. It prevents the spread of many diseases and infections by isolating from bacteria and microorganisms coming from other patients. Made of non-impregnated or non-impregnated polypropylene nonwoven fabric, SMS, SMMS, polyester-viscose nonwoven fabric. They are widely used in medical centers, hospitals, medical clinics, rehabilitation and physiotherapy treatment rooms.

**2.016** Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)  
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues**2.017** Imię i nazwisko / Full name

Elżbieta Bandurska

**2.018** Telefon / Phone

+48 502 380 307

**2.019** E-mail

biuro@pov-gol.pl

**2.020** Faks / Fax

**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

<b>2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2)</b> Trade name of device	<b>2.022 Nazwa i adres wytwórcy</b> Name and address of manufacturer	<b>2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)</b> 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 ZąbkiData / Date 2017-09-20Nazwisko / Name Adrianna PyrzanowskaPodpis / Signature 

**WM Adrianna Pyrzanowska**  
Dowstańców 64A/15, 05-091 Ząbki  
NIP 951-224-14-50, REGON 362411642  
Tel. 534 193 974  
biuro@rwmed.pl, www.rwmed.pl

- 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,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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) 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, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.