



AMW Nawrot spółka komandytowa  
ul. Ułanów 1,  
42-625 Pyrzowice, PL

tel.: +48 32 284 50 17  
fax: +48 32 284 50 14  
e-mail: amw@amw.pl  
PL645-22-99-087

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**  
DZ/PODDOR07/Rev.0/05.2022 PL

**PRODUCENT:** AMW Nawrot spółka komandytowa  
ul. Ułanów 1, 42-625 Pyrzowice, Polska

**DEKLARUJEMY, NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:**

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nazwa handlowa:</b>            | <b>PODUSZKA DORMI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Model:</b>                     | <b>PD; PD 05</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Przewidziane zastosowanie:</b> | Podstawą leczenia chorób alergicznych jest unikanie alergenów, czyli czynników wywołujących uczulenie. Udowodniono, że na podłożu poliesterowym główny alergen człowieka, czyli roztocze kurzu domowego, nie namnaża się – dlatego poduszka Dormi o takim składzie stanowi materiał barierowy przed tym alergenem. Wyrób może być stosowany wspomagająco <sup>*)</sup> w zapobieganiu i łagodzeniu przebiegu poniższych chorób alergicznych <sup>**)</sup> , jako jeden z elementów wielokierunkowego działania zmierzającego do ograniczenia ekspozycji na alergeny: alergiczny przewlekły nieżyt nosa, astma oskrzelowa, atopowe zapalenie skóry, innych chorób o podłożu alergicznym (np. zapalenie spojówek, zatok, krtani, gardła i migdałków podniebiennych).<br><sup>*)</sup> W każdym przypadku podejrzenia chorób alergicznych należy zasięgnąć porady lekarza.<br><sup>**)</sup> Wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10; odpowiednio: J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, J35. |
| <b>Kod Basic UDI-DI:</b>          | <b>59076660PODDOR07AY</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Klasyfikacja wyrobu:</b>       | <b>Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

stanowiący przedmiot niniejszej deklaracji zgodności UE spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

Producent oświadcza, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

Zastosowane w ocenie zgodności normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejscowość, data: Pyrzowice, 19.05.2022

AMW Nawrot spółka komandytowa  
(dawniej AMW Nawrot sp.j.)  
42-625 Pyrzowice, ul. Ułanów 1  
tel. 32/284-50-17, fax 32/284-50-14  
NIP: 645-22-99-087

AMW Nawrot spółka komandytowa  
KOMPLEMENTARIUSZ  
*Mateusz Nawrot*  
.....

Podpis, stanowisko: Mateusz Nawrot, Wspólnik

