



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/KOLMFSS53/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:

Nazwa handlowa:	KOŁDRA Z MICROFIBRY
Model:	Aida (KAI 20; KAI 23; KAI 24); Antila (KAN 20; KAN 22; KAN 23; KAN 24); Frida (KFD 20; KFD 22; KFD 23; KFD 24); Izolda (KZD 20; KZD 22; KZD 23; KZD 24); Livia (KLV 20; KLV 22; KLV 23; KLV 24); Morfeus (KMR 20; KMR 22; KMR 23; KMR 24); Noemi (KNO 20; KNO 22; KNO 23; KNO 24); Perla (KPR 20; KPR 22; KPR 23; KPR 24); Virgo (KVR 20; KVR 22; KVR 23; KVR 24); Zorza (KZR 20; KZR 23; KZR 24)
Przewidziane zastosowanie:	Podstawą leczenia chorób alergicznych jest unikanie alergenów, czyli czynników wywołujących uczulenie. Udowodniono, że na podłożu poliestrowym główny alergen człowieka, czyli roztocze kurzu domowego, nie namnaża się – dlatego kołdra o takim składzie stanowi materiał barierowy przed tym alergenem. Wyrób może być stosowany wspomagająco ^{*)} w zapobieganiu i łagodzeniu przebiegu poniższych chorób alergicznych ^{**)} , 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). ^{*)} W każdym przypadku podejrzenia chorób alergicznych należy zasięgnąć porady lekarza. ^{**)} Wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10; odpowiednio: J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, J35.
Kod Basic UDI-DI:	59076660KOLMFSS53WF
Klasyfikacja wyrobu:	Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745

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
Mateusz Nawrot

Podpis, stanowisko: Mateusz Nawrot, Wspólnik

