



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/PODMFSS54/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:	PODUSZKA Z MICROFIBRY
Model:	Aida (PAI 10; PAI 15); Antila (PAN 10; PAN 15); Frida (PFD 10; PFD 15); Izolda (PZD 10; KZD 15); Livia (PLV 10; PLV 15); Morfeus (PMR 10; PMR 15); Noemi (PNO 10; PNO 15); Perrla (PPR 10; PPR 15); Virgo (PVR 10; PVR 15); Zorza (PZR 10; PZR 15)
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 poduszka 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:	59076660PODMFSS54VU
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
KOMPLEMENTARIUSZ

Mateusz Nawrot
Mateusz Nawrot

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

Podpis, stanowisko: Mateusz Nawrot, Wspólnik

