

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent	BOWI-STYL Sp. z o.o.	Adres	ul. Kaczeńcowa 16, 91-214 Łódź, Polska (UE)
Nazwa handlowa wyrobu	MEDiMAT Mata przeciwoodleżynowa		
Oświadczenie	Oświadczam, że niniejszą deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta. Wyrób, którego dotyczy deklaracja jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.		
Kod Basic UDI-DI	5905326730MEDiMATRL	Kod EMDN	V080702
Rozmiary (REF)	90×200 cm, 90×100 cm, 90×90 cm, 90×80 cm, 90×70 cm, 90×60 cm, 90×50 cm, 90×40 cm, 40×40 cm, 40×45 cm.	Marka	BOWI
Przewidziane zastosowanie	Wyrób medyczny przeznaczony w profilaktyce powstawania odleżyn oraz przyspieszania gojenia istniejących zmian. Produkt dedykowany do użytku domowego jak i szpitalnego.		
Klasa ryzyka wyrobu	I klasa ryzyka wyrobu medycznego, według reguły 1 - (Załącznik VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.)		
Ocena zgodności wyrobu	Na podstawie załączników II, III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.		
Normy mające zastosowanie	PN-EN ISO 13485:2016-04; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 20417:2021-10; PN-EN ISO 15223-1:2022-01; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 10993-5:2009; PN-EN ISO 10993-12:2012; PN-EN 62366-1:2015-07E; PN-EN 597-1:2016; PN-EN 587-2:2016; EN 12182:2012.		
Miejsce i data wydania deklaracji	Łódź, 01.09.2025 r.	 BOWI-STYL spółka z o.o. 91-214 Łódź, ul. Kaczeńcowa 16 NIP 9472009645 REG. 524052630 tel. 42 639 17 00 (Pieczęć firmowa)	
Deklarację podpisano z upoważnienia i w imieniu producenta	Bogdan Sitarz (Członek Zarządu)	 (Podpis czytelny)	