

## **Deklaracja Zgodności UE**

### **Declaration of Conformity EU**

**Producent / Manufacturer:**

MATSEN DAMIAN BARGIEŁ  
ul. Dworska 30  
34-100 Tomice, Polska

**Zapewnia i deklaruje na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:**  
Ensures and declares on sole responsibility that the medical device:

**Nazwa wyrobu: Podkład na materac**

Device name: Mattress pad

**Modele /Models:** Pinsonic PU, Ecocaress PU, Ecocomfortnight PU, Yumos PU, Easywipe PU, Pinsonic Plus, Ecocaress Plus, Ecocomfortnight Plus PU.

**Basic UDI-DI: 5903111346PNM5P**

**EMDN: V080702**

**Przewidziane zastosowanie: Nieaktywny podkład medyczny przeciwoleżynowy**  
Intended use: Non active anti-decubitus medical pad

Jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Został sklasyfikowany zgodnie z regułami w załączniku VIII w/w rozporządzenia jako wyrób klasy I według reguły 1. Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie Załącznika II+III ROZPORZĄDZENIA.

complies with the applicable requirements of the REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (EU) 2017/745 of April 5, 2017. It has been classified according to the rules in Annex VIII of the abovementioned Regulation as a class I product according to rule 1. Conformity assessment was carried out on the basis of Annex II+III of the REGULATION.

**Wykaz zastosowanych norm dla wykazania zgodności:**  
List of standards used to demonstrate compliance:

- PN-EN ISO 14971:2019
- PN-EN ISO 20417:2021-10
- PN-EN ISO 15223-1:2022-01
- PN-EN 62366-1:2015-07E
- PN-EN ISO 10993-1:2021



**Damian Bargieł**  
ul. Dworska 30  
34-100 Tomice  
NIP: 5511737282 REGON: 120454478

| Data wydania /<br>Date of issue | Miejsce wydania /<br>Place of issue | Osoba reprezentująca<br>firmę / Company<br>represented by | Funkcja /<br>Function            | Podpis /<br>Signature                                                                |
|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 01.04.2025                      | Tomice,<br>Polska / Poland          | Damian Bargieł                                            | Właściciel /<br>Company<br>Owner |  |

## **Deklaracja Zgodności UE** **Declaration of Conformity EU**

**Producent / Manufacturer:**

MATSEN DAMIAN BARGIEŁ  
ul. Dworska 30  
34-100 Tomice, Polska

**Zapewnia i deklaruje na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:**  
Ensures and declares on sole responsibility that the medical device:

**Nazwa wyrobu: Materac szpitalny z pokrowcem**

Device name: Hospital mattress with cover

**Modele / Models:** Standard, Optimum, Comfort

**Basic UDI-DI:** 5903111346MSZP2J

**EMDN:** V080702

**Przewidziane zastosowanie: Nieaktywny materac medyczny przeciwoleżynowy**

Intended use: Non active anti-decubitus medical mattresses

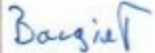
jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Został sklasyfikowany zgodnie z regulami w załączniku VIII w/w rozporządzenia jako wyrób klasy I według reguły 1. Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie Załącznika II+III ROZPORZĄDZENIA.

complies with the applicable requirements of the REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (EU) 2017/745 of April 5, 2017. It has been classified according to the rules in Annex VIII of the abovementioned Regulation as a class I product according to rule 1. Conformity assessment was carried out on the basis of Annex II+III of the REGULATION.

**Wykaz zastosowanych norm dla wykazania zgodności:**

List of standards used to demonstrate compliance:

- PN-EN ISO 14971:2019
- PN-EN ISO 20417:2021-10
- PN-EN ISO 15223-1:2022-01
- PN-EN 62366-1:2015-07E
- PN-EN ISO 10993-1:2021

| Data wydania /<br>Date of issue | Miejsce wydania /<br>Place of issue | Osoba reprezentująca<br>firmę / Company<br>represented by | Funkcja /<br>Function            | Podpis /<br>Signature                                                                |
|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 20.06.2023                      | Tomice,<br>Polska / Poland          | Damian Bargieł                                            | Właściciel /<br>Company<br>Owner |  |

## **Deklaracja Zgodności UE** **Declaration of Conformity EU**

### **Producent / Manufacturer:**

MATSEN DAMIAN BARGIEŁ  
ul. Dworska 30  
34-100 Tomice, Polska (PL)

**Zapewnia i deklaruje na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:**  
Ensures and declares on sole responsibility that the medical device:

### **Nazwa wyrobu: Materac Mały Książę**

Device name: Mattress Little Prince

**Modele / Models:** Kokos-pianka-gryka, Pianka-gryka

**Basic UDI-DI:** 5903111346MMK4Z

**EMDN:** V080702

**Przewidziane zastosowanie: Nieaktywny materac medyczny przeciwdoleżynowy**  
Intended use: Non active anti-decubitus medical mattresses

jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Został sklasyfikowany zgodnie z regulami w załączniku VIII w/w rozporządzenia jako wyrób klasy I według reguły 1. Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie Załącznika II+III ROZPORZĄDZENIA.

complies with the applicable requirements of the REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (EU) 2017/745 of April 5, 2017. It has been classified according to the rules in Annex VIII of the abovementioned Regulation as a class I product according to rule 1. Conformity assessment was carried out on the basis of Annex II+III of the REGULATION.

**Wykaz zastosowanych norm dla wykazania zgodności:**  
List of standards used to demonstrate compliance:

- PN-EN ISO 14971:2019
- PN-EN ISO 20417:2021-10
- PN-EN ISO 15223-1:2022-01
- PN-EN 62366-1:2015-07E
- PN-EN ISO 10993-1:2021

| Data wydania /<br>Date of issue | Miejsce wydania /<br>Place of issue | Osoba reprezentująca<br>firmę / Company<br>represented by | Funkcja /<br>Function            | Podpis /<br>Signature                                                                |
|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 20.06.2023                      | Tomice,<br>Polska / Poland          | Damian Bargieł                                            | Właściciel /<br>Company<br>Owner |  |