

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

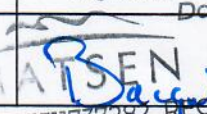
jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Został sklasyfikowany zgodnie z regułami w załączniku VIII w/w rozporządzenia jako wyrób klasy I według reguły 1. Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie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

Data wydania / Date of issue	Miejsce wydania / Place of issue	Osoba reprezentująca firmę / Company represented by	Funkcja / Function	Podpis / Signature
03.06.2025	Tomice, Polska / Poland	Damian Bargieł	Właściciel / Company Owner	

Damian Bargieł
ul. Dworska 30
34-100 Tomice
NIP: 5511737282 REGON: 120454478
Wer. 2.0

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 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 / Date of issue	Miejsce wydania / Place of issue	Osoba reprezentująca firmę / Company represented by	Funkcja / Function	Podpis / Signature
06.03.2025	Tomice, Polska / Poland	Damian Bargieł	Właściciel / Company Owner	 Damian Bargieł

Damian Bargieł
ul. Dworska 30
34-100 Tomice

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 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 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

Data wydania / Date of issue	Miejsce wydania / Place of issue	Osoba reprezentująca firmę / Company represented by	Funkcja / Function	Podpis / Signature
03.06.2025	Tomice, Polska / Poland	Damian Bargieł	Właściciel / Company Owner	 Damian Bargieł ul. Dworska 30 34-100 Tomice