

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

<b>JJW Spółka Jawna J. Karpiński, J. Rudnicki, W. Lewin Plac Zgody 6, 05-520 Konstancin-Jeziorna, Polska</b>		<b>PL-MF-000009541</b>	
Nazwa producenta / adres zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności		SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny)	
Niniejszym oświadczamy, że deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta JJW Spółka Jawna J. Karpiński, J. Rudnicki, W. Lewin i w jego imieniu, że 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, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.			
<b>Podkolanówki zdrowotne profilaktyczne</b> (nazwa wyrobu)			
<b>Nazwa handlowa modelu</b>	<b>Basic UDI-DI</b>	<b>REF</b>	
DeoMed Bamboo Long	5901050DMBambooLong7H	DBL	
Medic Deo Long	5901050MDLongYT	MDL	
DeoMed Wool Long	5901050DMWoolLongG4	DWL	
Klasa ryzyka I wyrobu według reguły 1 zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.			
EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021 (normy mające zastosowanie dla wyrobu)			
<b>Przewidziane zastosowanie:</b> Zapobieganie upośledzenia ukrwienia i unerwienia skóry w zespole stopy cukrzycowej, neuropatycznej, niedokrwiennej oraz mieszanej. Profilaktyka powstawania pierwotnych i wtórnych infekcji skórnych (pozostawienie na skórze flory fizjologicznej pacjenta) dzięki biologicznym i mechanicznym właściwości wyrobu. Do miejscowego łagodzenia przebiegu następujących chorób: Cukrzyca, niewydolność tętnicza i żylna kończyn dolnych, grzybice stóp, nadpotliwość stóp, dolegliwości wynikające z przeciążenia stóp w otyłości.			
<b>Kod EMDN:</b>	Y0999	<b>Kod GMDN:</b>	58831
Procedura oceny zgodności na podstawie załącznika II i III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.			
 _____ (Podpis)	 _____ (Podpis)	 _____ (Podpis)	
<b>Janusz Karpiński</b> <b>Współwłaściciel</b> (Imię / Nazwisko / Stanowisko)	<b>Jerzy Rudnicki</b> <b>Współwłaściciel</b> (Imię / Nazwisko / Stanowisko)	<b>Włodzimierz Lewin</b> <b>Współwłaściciel</b> (Imię / Nazwisko / Stanowisko)	

**Konstancin-Jeziorna (Polska, UE), 14.01.2025 r.**

(Miejsce wydania / Data wydania)