DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

JJW Spółka Jawna J. Karpiński, J. Rudnicki, W. Lewin Plac Zgody 6, 05-520 Konstancin-Jeziorna, Polska	**PL-MF-000009541**
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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Podkolanówki zdrowotne profilaktyczne
(nazwa wyrobu)

Nazwa handlowa modelu	**Basic UDI-DI**	**REF**
DeoMed Bamboo Long	5901050DMBambooLong7H	DBL
Medic Deo Long	5901050MDLongYT	MDL
DeoMed Wool Long	5901050DMWoolLongG4	DWL
DeoMed Bamboo Long Silver	5901050DMBLSQ7	DMBLS
Medic Cotton Long Silver	5901050MCLSYF	MCLS

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.

PN-EN ISO 13485:2016-04; PN-EN ISO 14971:2020-05; PN-EN ISO 15223-1:2022-01; ISO 10993-1:2025; PN-EN 62366-1:2015-07E; PN-EN ISO 20743:2021-12
(normy mające zastosowanie dla wyrobu)

Przewidziane zastosowanie: 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.

Kod EMDN:	Y0999	**Kod GMDN:**	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)
Janusz Karpiński **Współwłaściciel** (Imię / Nazwisko / Stanowisko)	Jerzy Rudnicki **Współwłaściciel** (Imię / Nazwisko / Stanowisko)	Włodzimierz Lewin **Współwłaściciel** (Imię / Nazwisko/ Stanowisko)

Konstancin-Jeziorna (Polska, UE), 09.08.2026 r.
(Miejsce wydania / Data wydania)