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.

Skarpetki zdrowotne profilaktyczne
(nazwa wyrobu)

Nazwa handlowa modelu	**Basic UDI-DI**	**REF**
DeoMed Cotton Silver	5901050DMCottonSilverRW	DMS
DeoMed Bamboo	5901050DMBambooCQ	DMB
Smart SeaCell	5901050SmartSeaCell9J	SSZ
Medic Deo Cotton	5901050MDCottonNS	MDC
Medic Deo Silverwool	5901050MDSilverwoolE6	MSW
DeoMed Wool	5901050DMWool36	DMW
Medic Deo Silver	5901050MedicDeoSilver5A	MDS
Medic Deo MaxFlex	5901050MedicDeoMaxFlexV2	MDM
DeoMed Cotton Silver +	5901050DCSAN	DCS
DeoMed Bamboo Silver	5901050DBSAK	DBS
Medic Cotton Silver	5901050MTSDN	MTS
Mini Bamboo Silver	5901050MBSBY	MBS
DeoMed Wool Silver	5901050DMWSZ3	DMWS
Medic Silver Anti-slip	5901050MSASZW	MSAS

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)