

[logo Bournas Medical]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI E.U.

(zgodnie z Regulacją (EU) 2017/745)

Jako producent ponosimy wyłączną odpowiedzialność za oświadczenie, że wyroby medyczne wymienione w tym oświadczeniu należą do klasy niskiego ryzyka (Klasa I, Klasyfikacja zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Rady (UE) 2017/745 745) i spełniają wymagania Rozporządzenia Europejskiego 2017/745 oraz, w stosownych przypadkach, normy i przepisy, o których mowa.

WYTWÓRCA:

NUMER SRN

ADRES:

E-MAIL:

TELEFON:

STRONA WWW:

ORGAN KOMPETENTNY:

KONTAKT:

G. BOURNAS & ST. BOURNA Co.

GR-MF-000023099

18, Seneka Str, 14564 Kifissia, Athens, Greece

info@bournas-medicals.gr

+30 210 2622568

www.bournas-medicals.gr

National Organization of Medicines

Address: 284, Mesogeion Str 15562 Holargos, Athens Greece

Telephone: +30 213 2040000

Website: www.eof.gr

[dane adresowe producenta]

[logo SOFTCARE]

[logo Bournas Medical]

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

KOD REF.	OPIS PRODUKTU	PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE	BASIC UDI-DI	REGUŁA
108.013.SA	Soft Care Classic Standard 2 - warstwowy podkład papierowy w rolce 50cm x 50m - biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.015.SA	Soft Care Regular Standard 2-warstwowy podkład wytłaczany papierowy w rolce 58 cm x 50 m - biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.013.SG	Soft Care Regular Standard 2-warstwowy podkład wytłaczany papierowy w rolce 50 cm x 50 m - biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.015.SG	Soft Care Regular Standard 2-warstwowy podkład wytłaczany papierowy w rolce 58 cm x 50 m - biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.023.SA	Soft Care Premium Standard Podkład 2-warstwowy papier + PE w rolce 50cm x 50m - biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.023.SE	Podkład z włókniny Soft Care Eco Standard Podkład 2-warstwowy papier + PE w rolce 50cm x 50m – Eco biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.023.SB	Soft Care Premium Standard 2-warstwowy podkład papier+PE w rolce 50 cm x 50 m – jasny niebieski	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.023.SBL	Soft Care Premium Standard 2-warstwowy podkład papier+ PE w rolce 50 cm x 50 m – czarny	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.023.SG	Soft Care Premium Standard 2-warstwowy podkład papier + PE w rolce 50 cm x 50 m – zielony	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.023.SP	Soft Care Premium Standard 2-warstwowy podkład papier + PE w rolce 50 cm x 50 m – różowy	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.023.PL	Soft Care Premium Standard Plus 2-warstwowy podkład papier + PE w rolce 50 cm x 50 m – biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.023.PR	Soft Care Premium Standard 2-warstwowy podkład papierowy&PE w rolce 50 cm x 50 m – wzory dziecięce	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.025.SA	Soft Care Premium Standard 2-warstwowy podkład papier + PE w rolce 58 cm x 50 m – biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi oryginałem w języku angielskim
Leszek Garbacz, 17.07.2025

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

108.025.SE	Soft Care Eco Standard 2-warstwowy podkład papier + PE w rolce 58 cm x 50 m –Eco biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.027.SE	Soft Care Eco Standard 2-warstwowy podkład papier + PE w rolce 68 cm x 50 m –Eco biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.015.SGM100	Soft Care Regular Standard 2-warstwowy podkład wytłaczany papierowy w rolce 58 cm x 100 m – biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.033.SA	Soft Care Supreme Standard 1-warstwowy Podkład włókninowy w rolce 50cm x 70m - biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.033.SD	Soft Care Supreme Plus Standard 1-warstwowy Podkład włókninowy w rolce 50cm x 70m - biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.033.SD.P	Soft Care Supreme Plus Standard Podkład z włókny w rolce Różowy 20gr - 50cm x 70m	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.035.SD.BL	Soft Care Supreme Plus Standard Podkład z włókny w rolce Czarny 20gr - 58cm x 70m	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.035.SD.P	Soft Care Supreme Plus Podkład z włókny w rolce Różowy 20gr - 58cm x 70m	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów.	5208107106108109Z2	1
108.035.SD. PU	Soft Care Supreme Plus Podkład z włókny w rolce Fioletowy 1 w - 58cm x 70m	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów	5208107106108109Z2	1
108.017.SG	Soft Care Regular Standard 2-warstwowy podkład wytłaczany papierowy w rolce 68 cm x 50 m - biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów	5208107106108109Z2	1
108.021.SE	Soft Care Eco Standard 2-warstwowy podkład papier + PE w rolce 40 cm x 50 m –Eco biały	Jego celem jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników zakaźnych pomiędzy pacjentem a sprzętem medycznym w trakcie zabiegów	5208107106108109Z2	1

ZASTOSOWANE STANDARDY I WYMAGANIA PRAWNE

ISO 13485:2016;GMP

ZATWIERDZENIE



NAZWISKO I IMIĘ:

STANOWISKO:

MIEJSCE:

DATA:

PODPIS: [pieczęć firmowa i podpis odręczny]

Prili Antigony

Dyrektor Quality Assurance

Attica Athens

15.07.2025

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi oryginałem w języku angielskim

Leszek Garbacz, 17.07.2025