



Deklaracja zgodności

Producent

Ligatio P.S.A.

ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, Polska

SRN: PL-MF-000045533

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:

Poliwater

Basic UDI-DI: 59074196490PTPWTFREF

przewidziane zastosowanie: syntetyczny opatrunek unieruchamiający, występuje na zakres kończyn górnych i dolnych dla dzieci i dorosłych

	Wielkość	Numer UDI-DI
Poliwater PRO	5cmx25cm	05907419649446
Poliwater PRO	5cmx35cm	05907419649453
Poliwater PRO	5cmx45cm	05907419649460
Poliwater PRO	5cmx60cm	05907419649477
Poliwater PRO	7,5cmx25cm	05907419649484
Poliwater PRO	7,5cmx35cm	05907419649491
Poliwater PRO	7,5cmx40cm	05907419649507
Poliwater PRO	7,5cmx55cm	05907419649514
Poliwater PRO	7,5cmx70cm	05907419649521
Poliwater PRO	7,5cmx90cm	05907419649538
Poliwater PRO	10cmx35cm	05907419649545
Poliwater PRO	10cmx50cm	05907419649552
Poliwater PRO	10cmx55cm	05907419649569
Poliwater PRO	10cmx60cm	05907419649576
Poliwater PRO	10cmx75cm	05907419649583

Poliwater PRO	10cmx90cm	05907419649590
Poliwater PRO	12,5cmx55cm	05907419649606
Poliwater PRO	12,5cmx65cm	05907419649613
Poliwater PRO	12,5cmx90cm	05907419649620

zgodnie 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, załącznik VIII został zakwalifikowany, jako wyrób medyczny klasy I według reguły 1.

Wyrób spełnia, mające zastosowanie wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób jest produkowany zgodnie z wymaganiami norm dla wyrobów medycznych oraz stosownych przepisów prawnych.

Wykaz norm zastosowanych przy ocenie zgodności:

- PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 20417:2021-10 Wyroby medyczne. Informacje dostarczane przez wytwórcę
- PN-EN ISO 10993-1:2026-06 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Warszawa, dnia 12.10.2026

Podpis i pieczęć

producenta


Ligatio Prosta Spółka Akcyjna
 ul. Bonifarterska 17, 00-203 Warszawa
 NIP: 1133139720
 biuro@ligatio.group
 +48 570 772 885