

**Deklaracja zgodności zgodna z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) z dnia 5 kwietnia 2017r.**

**Nr: 1/2024**

1. Firma EnSafe sp. z o.o. ul. Krakowska 390, 32-080 Zabierzów Polska producent urządzeń medycznych, deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wszystkie wyroby medyczne wymienione poniżej są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, produkty zostały zakwalifikowane jako wyroby medyczne klasy pierwszej.

2. Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy EnSafe sp. z o.o. ul. Krakowska 390, 32-080 Zabierzów Polska.

3. Grupy wyrobów medycznych objętych Deklaracją Zgodności nr 1/2024:

- **Krzesła ewakuacyjne**
- **Maty ewakuacyjne**
- **Materace ewakuacyjne**
- **Prześcieradła ewakuacyjne**
- **Siedziska transportowe**

Dane szczegółowe (załącznik nr 1 do Deklaracji Zgodności nr 1/2024)

4. Wszystkie wyroby medyczne wymienione w Deklaracji Zgodności służą do transportu osób ze szczególnymi potrzebami.

5. Klasa ryzyka wyrobów medycznych: (klasyfikacja ryzyka): wyroby zakwalifikowane do klasy I wyrobów nieinwazyjnych zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII, według reguły 1 MDR 2017/745.

W imieniu producenta podpisał:

Zabierzów, dnia. **06 LUT. 2024**

Andrzej Migas

Prezes Zarządu



### Załącznik nr 1 do Deklaracji Zgodności nr 1/2024

GRUPA WYROBU	MODEL	BASIC UDI-DI	Oświadczamy, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z następującymi normami:
Krzeseła ewakuacyjne:	FALCON	59051379431 ensafechair P5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PN-EN 1865-1+A1</li> <li>• PN-EN 1865-4:2012</li> <li>• PN-EN 12183:2023-02</li> <li>• PN-EN 12184:2023-02</li> <li>• PN-EN ISO 21856:2023-01</li> <li>• PN-EN ISO 14971:2020-05</li> <li>• PN-EN ISO 13485:2016-04</li> <li>• PN-EN ISO 15223-1:2022-01</li> <li>• Rozporządzenie (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych.</li> <li>• Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych.</li> </ul>
	ROBIN	59051379431 ensafechair P5	
	ROBIN PLUS	59061122060 ensafechair Y7	

GRUPA WYROBU	MODEL	BASIC UDI-DI	Oświadczamy, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z następującymi normami:
Maty ewakuacyjne:	BASIC	59061122060 ensafemat WB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PN-EN 12183:2023-02</li> <li>• PN-EN 12184:2023-02</li> <li>• PN-EN ISO 21856:2023-01</li> <li>• PN-EN ISO 14971:2020-05</li> <li>• PN-EN ISO 13485:2016-04</li> <li>• PN-EN ISO 15223-1:2022-01</li> <li>• Rozporządzenie (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych.</li> <li>• Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych.</li> </ul>
	RESCUE	59051379431 ensafemat HT	
	RESCUE CORDURA	59051379431 ensafemat HT	
GRUPA WYROBU	MODEL	BASIC UDI-DI	
Materace ewakuacyjne:	PRIME	59051379431 mattress J4	
	COMFORT	59051379431 mattress J4	
	RESCUE	59061122060 mattress YL	
GRUPA WYROBU	MODEL	BASIC UDI-DI	
Prześcieradła ewakuacyjne:	BASIC	59051379431 ensafesheet UZ	
	COMFORT	59051379431 ensafesheet UZ	
GRUPA WYROBU	MODEL	BASIC UDI-DI	
Siedzisko transportowe:		59051379431 ensafeseat 2S	

W imieniu producenta podpisał:

Zabierzów, dnia 6 LUT. 2024

Andrzej Migas

Prezes Zarządu



EnSafe Sp. z o.o.  
 ul. Krakowska 390  
 32 – 080 Zabierzów  
 NIP: 9452220992



www.ensafe.one



biuro@ensafe.pl