

Warszawa, 9.11.2022

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

*Irena Groniecka - Tarnkowska, Andrzej Tarnkowski „ANTAR” Spółka Jawna  
ul. Zawisłańska 43  
03-068 Warszawa*

działając jako Producent zarejestrowany w bazie Eudamed pod numerem rejestrowym: PL-MF-000001583 w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. niniejszym deklaruje, że następujące wyroby medyczne:

**MEDYCZNY PAS ROZGRZEWAJĄCY: AT04511**  
**TERMOFOR-NAKLADKA NA KARK: AT04512**

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT0451139, 59015714AT045123B

zostały zaklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy I, według reguły 1.

Przewidziane zastosowanie: **Medyczny pas rozgrzewający** wypełniony jest wysuszonymi pestkami wiśni. Można go użyć jako okład ciepły lub zimny. Aby służył jako okład ciepły należy podgrzać go w piekarniku lub mikrofalówce natomiast funkcję okładu zimnego zyskuje po schłodzeniu w zamrażalniku lub lodówce. Zastosowanie jako okład ciepły: rwa kulszowa, bóle mięśni, bóle menstruacyjne, lędźwiowe.

**Termofor-nakładka na kark** wypełniony jest wysuszonymi pestkami wiśni. Nakładkę można użyć na ciepło i na zimno. Aby użyć nakładki na ciepło należy podgrzać ją w piekarniku lub mikrofalówce. Aby użyć nakładki na zimno należy ją schłodzić w zamrażalniku lub lodówce. Nakładka na kark pomaga łagodzić napięcia mięśniowe okolicy szyjnej kręgosłupa oraz poprawia ukrwienie tych okolic. Wyrób przeznaczony dla osób dorosłych oraz dzieci.


Niniejszym oświadczamy, że wyroby medyczne są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Ocena zgodności wyrobów medycznych została przeprowadzona zgodnie z wymogami w/w Rozporządzenia.

Zastosowane normy:  
PN-EN ISO 9001: 2015  
PN-EN ISO 13485: 2016  
PN-EN ISO 15223-1: 2021  
PN-EN ISO 14971: 2020  
PN-EN ISO 10993-1: 2021

Deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność Producenta.



Andrzej Tarnkowski

  
współwłaściciel  
samodzielna reprezentacja firmy  
na podstawie KRS

