



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

BB MEDICAL ORTHOTICS Sp.z o.o. NIP: 5253044160, Regon: 541562414,
Krs: 0001169953

deklaruje na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny

Nazwa wyrobu

Wkładki Ortopedyczne Blueberry Medical

Typ/model: BB25-INS-SJ, BB25-INS-J, BB25-INS-XS, BB25-INS-S, BB25-INS-M,
BB25-INS-L, BB25-INS-XL, BB25-INS-XXL,

Kod Basic UDI-DI: 59021381030BB25INSP9
Kod UMDNS: 27900

jest zgodny z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych.

Zgodnie z Załącznikiem VIII ww. Rozporządzenia wyroby zostały zakwalifikowane do klasy I według reguły 1.

Dokumentacja techniczna do oceny zgodności została opracowana zgodnie z Załącznikami II i III ww. Rozporządzenia.

Do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Wyroby medyczne - Symbole stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne.
PN-EN 1041+A1:2013-12E	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
PN-EN ISO 14971:2020-05E	Wyroby medyczne zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
PN-EN ISO 10993-1:2010E	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.

Warszawa, dnia 13 maja 2025 r.

Osoba upoważniona do podpisania deklaracji w imieniu producenta:

Marcin Bacia

Prezes Zarządu

BB Medical Orthotics Sp. z o.o.