



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE /DECLARATION OF CONFIRMITY UE

wydano za wyłączną odpowiedzialnością :

NOEL s.c. 30-702 Kraków, ul. Romanowicza 6, POLAND  
Tel: +48 123415316  
noel@noel.krakow.pl



Deklaruje, że następujący wyrób:

Próżniowy system  
pozycjonujący do stabilizacji  
tułowia, kończyn i głowy,  
poduszka oparcie

Declares, that the following device:  
Positioning

### CONFORTABLE STABILO SYSTEM

typ: **CONFORTABLE,**  
**CONFORTABLE VELCRO,**  
**CONFORTABLE PLUS VELCRO**

To wyrób medyczny klasy I reguła 1

This is medical device class I rule 1

**Basic UDI-DI: 5902596723Confortable6Q**

Spełnia wymagania zasadnicze ROZPORZĄDZENIE  
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/EEG i  
93/42/EEG

Complies with the basic requirements of the  
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE  
EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE  
COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices,  
amending Directive 2001/83/EC,  
Regulation (EC) No 178/2002 and  
Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing  
Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

This product complies with the requirements of the  
harmonized standards:

#### **PN-EN ISO 14971:2020-05**

Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

#### **PN-EN 12182:2012**

Wyroby pomocnicze dla osób Niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań

#### **PN-EN 1041+A1:2013-12**

Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

#### **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 - - Część1:Wymagania ogólne

Kraków, 26.05.2021

Piotr Żebrowski  
Dyrektor Generalny

[www.stabilo.krakow.pl/en](http://www.stabilo.krakow.pl/en)