



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE nr 3/2021
EC DECLARATION OF CONFORMITY no 3/2021

Wytwórca / *Manufacturer:* **KIKGEL Sp. z o.o.**
ul. M. Curie-Skłodowskiej 7
97-225 Ujazd, Poland

Niniejszym deklaruję, z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny
I hereby declare, at my own responsibility, that the medical device

sterylny opatrunek hydrożelowy
sterile hydrogel dressing

klasy II b, reguła 4
Class II b, rule 4

jest zgodny postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42 EWG wraz ze zmianami
dotyczącej wyrobów medycznych oraz spełnia
wymagania mających zastosowanie norm zharmonizowanych.
is in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42 EEC including amendments
concerning medical devices and meets
the requirements of the applicable harmonized standards.

Ocenę zgodności przeprowadzono przy udziale Jednostki Notyfikowanej
o numerze 1434 zgodnie z procedurą opisaną
w załączniku nr II z wył. sekcji 4 Dyrektywy Rady 93/42 EWG.
The conformity assessment was carried out under supervision of Notified Body
no. 1434 in accordance with the procedure described
in Annex II exclusive section 4 of the Council Directive 93/42 EEC.

Identyfikacja wyrobów objętych niniejszą deklaracją umieszczona jest w załączniku.
Identification of medical devices covered by this declaration is detailed in the appendix.

Ujazd, 20.05.2021

Prezes zarządu/CEO: Mirosław Kik

Załącznik do deklaracji zgodności WE nr 3/2021 z dnia 20.05.2021
 Appendix to EC declaration of conformity no. 3/2021 dated 20.05.2021

Nazwa wyrobu <i>Product name</i>	Rozmiar <i>Size</i>
Aqua-Gel / Neoheal	∅ 5 cm
	∅ 6,5 cm
	owal 5,5 x 11 cm <i>oval 5,5 x 11 cm</i>
	6 x 12 cm
	10 x 10 cm
	10 x 12 cm
	12 x 12 cm
	12 x 24 cm
	22 x 28 cm
	Zestaw „Pierwsza Pomoc” (∅ 6,5 cm + owal 5,5 x 11 cm + 10 x 10 cm) <i>„First Aid” kit</i> (∅ 6,5 cm + oval 5,5 x 11 cm + 10 x 10 cm)
	10 x 12 cm perforowany / <i>perforated</i>
	10 x 15 cm
	10 x 20 cm
	20 x 20 cm
Na twarz 25 x 25 cm / <i>Face mask 25 x 25 cm</i>	
BurnTec / Coohy-tex	5 x 5 cm
	6 x 12 cm
	10 x 10 cm
	12 x 12 cm
	12 x 24 cm
	10 x 40 cm
	20 x 20 cm
	22 x 28 cm
	20 x 40 cm
	40 x 60 cm
	Na twarz dziecko / <i>Child face mask</i>
	Na twarz 25 x 25 cm / <i>Face mask 25 x 25 cm</i>
	Na twarz 30 x 40 cm / <i>Face mask 30 x 40 cm</i>
Na twarz 40 x 60 cm / <i>Face mask 40 x 60 cm</i>	
Ramiona / <i>Shoulders</i>	
HydroAid / Swiss Therapy	5 x 9 cm
	7 x 12 cm
	10 x 10 cm
	10 x 20 cm
	Maska na oczy / <i>Eye mask</i>
	Maska na oczy z włókniną <i>Eye mask with nonwoven fabric</i>
	Maska na twarz / <i>Face mask</i>