

**OŚWIADCZENIE DYSTRYBUTORA WYROBU MEDYCZNEGO**

Merida Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu działając jako dystrybutor wyrobu medycznego, niniejszym oświadcza, że wyroby medyczne:

- **PRZEŚCIERADŁO MEDYCZNE W ROLI, MERIDA, SZEROKOŚĆ 50 CM, DŁUGOŚĆ 80 CM, BIAŁE, CELULOZOWE, 2-WARSTWOWE, KARTON 6 SZT.**
- **PRZEŚCIERADŁO MEDYCZNE W ROLI, MERIDA, SZEROKOŚĆ 60 CM, DŁUGOŚĆ 80 CM, BIAŁE, CELULOZOWE, 2-WARSTWOWE, KARTON 6 SZT.**

zostały wprowadzone do obrotu na terenie Unii Europejskiej przez producenta (Industrie Celtex S.p.A.) zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR).

Producent wyrobu wystawił Deklarację Zgodności UE (EU Declaration of Conformity) dla przedmiotowych wyrobów.

Wyroby posiadają oznakowanie CE nadane zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w MDR. Merida Sp. z o.o. potwierdza, że dołożyła należytej staranności w zakresie weryfikacji spełnienia przez wyroby wymagań określonych w art. 14 Rozporządzenia (UE) 2017/745, w szczególności w zakresie:

- obecności oznakowania CE,
- dostępności deklaracji zgodności UE,
- zgodności informacji towarzyszących wyrobom.

Niniejsze oświadczenie ma charakter informacyjny i nie stanowi przejęcia obowiązków producenta ani oceny zgodności wyrobu w rozumieniu MDR.

Dystrybutor nie jest podmiotem odpowiedzialnym za projektowanie, wytwarzanie ani certyfikację wyrobu medycznego.

Dane dystrybutora:

Merida Sp. o.o.  
Karkonoska 59  
53-015 Wrocław

Miejscowość:

Wrocław

Data:

23.04.2026 r.

Podpis osoby upoważnionej:

Wiceprezes Zarządu Spółki  
Zdzisław Gołębiowski

  
MERIDA Sp. z o.o.  
wiceprezes  
Zdzisław Gołębiowski  
MERIDA Sp. z o.o.  
53-015 WROCLAW Karkonoska 59  
Regon 930307106 NIP 899-00-24-020  
KRS 0000144336

**MANUFACTURER'S DECLARATION  
regarding changes to labelling and packaging**

Manufacturer:

**Industrie Celtex S.p.A.**  
**Via Traversa del Marginone, 23**  
**55015 Montecarlo (LU)**  
**Italy**

Product name:

- Medical bed sheets in rolls – Medical rolls THA202**
- Medical bed sheets in rolls – Medical rolls THA102**

Medical device classification:

Class I, non-sterile medical device  
in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Intended purpose:

Medical bed sheets intended for use in healthcare environments to protect beds and patient surfaces.

**Declaration**

We, the undersigned manufacturer, hereby declare that the following changes have been implemented for the above-mentioned medical device:

- change of product labelling (layout and/or content),
- change of outer carton markings.

The above changes:

- do not affect the intended purpose of the medical device,
- do not affect the safety or performance of the device,
- do not change the risk profile of the device,
- do not affect the medical device classification (Class I),
- do not affect compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

The medical device remains non-sterile and is manufactured in accordance with the manufacturer's quality management system.

The technical documentation, including risk management and labelling documentation, has been updated accordingly.

This declaration is issued for the purpose of notifying the competent authority in Poland (URPL) of the above-mentioned changes.

Montecarlo, December 18, 2025

Manolo Papini  
QEHS Director

