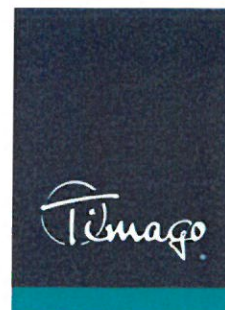


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY



PRODUCENT: Timago International Group Spółka z o.o.
MANUFACTURER: i Spółka - Spółka komandytowa
ul. Karpacka 24/12, 43-316 Bielsko-Biała, Polska
T.: +48 33 499 50 00, F.: +48 33 499 50 11,
e-mail.: info@timago.com, www.timago.com
SRN: PL-MF-000004105

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

We declare under our sole responsibility that the medical device:

REF CARBON

Podpórka czterokołowa aluminiowa

Aluminium 4-wheeled rollator

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikami I oraz IV Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

is compliant with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

The conformity assessment procedure was carried out in accordance with Annex I and IV to Regulation (EU) No 2017/745 of the European Parliament and of the Council

Wykaz norm zharmonizowanych, jakie zostały zastosowane przy ocenie zgodności:

List of harmonized standards that have been used for conformity assessment:

EN ISO 15223-1 EN 1041+A1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1;5;10 EN ISO 11199-3

Klasyfikacja: **klasa I, reguła 1**

*Classification: **class I, rule 1***

zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745

according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745

Kod Basic UDI-DI: **590298372R00999T**

*Basic UDI-DI: **590298372R00999T***

Przewidziane zastosowanie:

Intended use:

Podpórka czterokołowa jest sprzętem pomocniczym, przeznaczonym dla osób o obniżonej sprawności ruchowej, które potrzebują stabilnego podparcia i asekuracji podczas chodzenia. Zalecana jest także dla osób starszych, jako pomoc w utrzymaniu równowagi, poprawy komfortu poruszania się i zapewnienia bezpieczeństwa przed upadkiem.

The 4-wheeled rollator is designed for patients with reduced mobility who need stable support and help while walking. It is also recommended to the elderly as an aid in keeping balance, improving walking comfort and ensuring safety from falling.

Miejsce i data wydania
Place and date of issue

Bielsko-Biała, 01.12.2021

Imię i nazwisko
Name

Monika Czarnecka

Stanowisko
Function

Członek Zarządu
Board Member

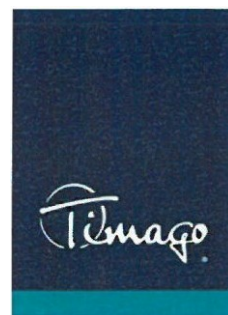
Członek Zarządu

Monika Czarnecka

Pieczętka i podpis
Stamp and signature

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA



PRODUCENT: **Timago International Group Spółka z o.o.**
GAMINTOJAS: **i Spółka - Spółka komandytowa**
ul. Karpacka 24/12, 43-316 Bielsko-Biała, Polska
T. +48 33 499 50 00, F. +48 33 499 50 11,
el. paštas info@timago.com, www.timago.com
URN: PL-MF-000004105

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

NR.

Podpórka czterokołowa aluminiowa

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikami I oraz IV Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

Wykaz norm zharmonizowanych, jakie zostały zastosowane przy ocenie zgodności:

EN ISO 15223-1 EN 1041+A1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1;5;10 EN 11199-3

Klasyfikacja: **klasa I, reguła 1**
zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745
Kod Basic UDI-DI: **590298372R00999T**

Przewidziane zastosowanie:

Podpórka czterokołowa aluminiowa jest sprzętem pomocniczym, przeznaczonym dla osób z obniżonej sprawności ruchowej, które potrzebują stabilnego podparcia i asekuracji podczas chodzenia. Zalecana jest także dla osób starszych, jako pomoc w utrzymaniu równowagi, poprawy komfortu poruszania się i zapewnienia bezpieczeństwa przed upadkiem.

Savo atsakomybe pareiškiame, kad medicinos prietaisas:

CARBON

Aliumininė vaikštyinė su 4 ratais

atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.

Atitikties vertinimo procedūra atlikta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2017/745 I ir IV priedus.

Atitikties vertinimui naudojamų darnųjų standartų sąrašas:

Klasifikacija: **I klasė, 1 taisyklė**
pagal ES MDR 2017/745 VIII priedą
Pagrindinis UDI-DI: **590298372R00999T**

Tikslinis naudojimas:

Vaikštyinė su 4 ratais skirta riboto judrumo asmenims, kuriems reikia stabilios atramos ir pagalbos vaikstant. Ji taip pat rekomenduojama vyresnio amžiaus žmonėms, nes padeda išlaikyti pusiausvyrą, pagerina vaikščiojimo komfortą ir apsaugo nuo kritimo.

Miejsce i data wydania
Išdavimo vieta ir data

Bielsko-Biała, 2021-12-01

Imię i nazwisko
Pavadinimas

Monika Czarnecka

Stanowisko

Członek Zarządu
Valdybos narys

/Antspaudas:
Członek Zarządu
Monika
Czarnecka/
/Parašas/

/Antspaudas:

Timago
Timago International Group
spółka z o.o. i spółka - spółka komandytowa
43-316 Bielsko-Biała, ul. Kapracka 24/12
tel. 33 499 50 00, faksas 33 499 50 11,
NIP 6482687500 REGON 241065719/

Pieczętka i podpis
Antspaudas ir parašas





VERTIMO SERTIFIKATAS

SERTIFIKATO NR. 10957

2023-08-03

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: anglų k. į lietuvių k.
Vertėjas: Silvija Kryževičiūtė
Tel. numeris: +370 (630) 09 360
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A,
Vilnius



Parašas

Autentiškumo patikrinimui

