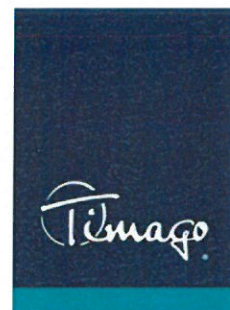


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

FS 7962L

Wózek prysznicowy transportowy

Transport shower chair

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 12182

Klasyfikacja: **klasa I, reguła 1**

zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745

Kod Basic UDI-DI: **590298372R00308P**

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

according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745

*Basic UDI-DI: **590298372R00308P***

Przewidziane zastosowanie:

Wózek prysznicowy transportowy jest sprzętem pomocniczym ułatwiającym użytkownikowi wykonywanie czynności higienicznych. Polecany jest osobom o obniżonej sprawności ruchowej, z dysfunkcjami i ograniczeniami ruchowymi. Może być obsługiwany tylko przy pomocy osoby towarzyszącej. Przeznaczony do korzystania wewnątrz pomieszczeń, w warunkach domowych i szpitalnych.

Intended use:

The transport shower chair is ancillary equipment which helps the user to perform hygienic activities. The chair is recommended to people with reduced mobility, dysfunctions and motor disorders. The chair should be used only with the help of accompanying person. The chair is designed to be used inside the building at home and in hospitals.

Miejsce i data wydania
Place and date of issue

Bielsko-Biała, 20.05.2021

Imię i nazwisko
Name

Monika Czarnecka

Stanowisko
Function

Członek Zarządu
Board Member

Członek Zarządu

Monika Czarnecka


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

Pieczętka i podpis
Stamp and signature

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Timago International Group Spolka z.o.o. i Spolka – Spolka komandytowa

Karpacka g. 24/12, 43-316 Bielsko-Biala, Lenkija; Tel: +48334995000; Fax: +48334995011

El. Paštas info@timago.com, www.timago.com

SRN:PL-MF-000004105

Prisiimdami atsakomybę pareiškiame, kad medicinos prietaisas

FS 7962L

Transportinė dušo kėdė

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

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

Atitikties vertinimui naudotų darniųjų standartų sąrašas:

**EN ISO 15223-1 EN1041+A1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1;5;10
EN 12182**

Klasifikacija: I klasė, 1 taisyklė

Pagal ES MDR 2017/745 VIII priedą

Pagrindinis UDI-DI: 590298372R00308P

Naudojimas pagal paskirtį:

Transportinė dušo kėdė yra pagalbinė įranga, padedanti vartotojui atlikti higieninę veiklą. Kėdė rekomenduojama žmonėms su judėjimo negalia, disfunkcijomis ir motorikos sutrikimais. Kėdė gali būti naudojama tik su lydinčio asmens pagalba. Kėdė skirta naudoti pastato viduje namuose ir ligoninėse.

Išdavimo vieta ir data: BIELSKO-BIALA, 20.05.2021

Vardas, Pavardė Monika Czarnecka /parašas/

Pareigos: Valdybos narys /Anspaudas/

TIMAGO.COM

Vertimas tikras. Tvirtinu.

Tomas Davidovičius

