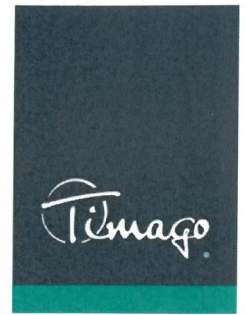


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY



PRODUCENT: Timago International Group
MANUFACTURER: Ossowski 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 PEDRO

Podpórka czterokołowa aluminiowa

Indoor 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 Art. 52 ust. 7 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 Article 52(7) 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 10993-1;5;10 EN ISO 11199-3

Klasyfikacja: **klasa I, reguła 1**

zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745

Kod Basic UDI-DI: **590298372R01579G**

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

according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745

*Basic UDI-DI: **590298372R01579G***

Przewidziane zastosowanie:

Podpórka czterokołowa jest sprzętem pomocniczym, przeznaczonym dla osób z obniżoną sprawnością ruchową, 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.

Intended use:

The 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, 23.01.2025

Imię i nazwisko
Name

Anna Adamczyk

Stanowisko
Function

Prokurent Samoistny
Independent Proxy

ANNA ADAMCZYK
Prokurent Samoistny

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

PEDRO

ALIUMINĖ VAIKŠTYNĖ SU 4 RATUKAIS

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 10993-1;5;10 EN 11199-3

Klasifikacija: I klasė, 1 taisyklė

Pagal ES MDR 2017/745 VIII priedą

Pagrindinis UDI-DI: 590298372R01579G

Naudojimas pagal paskirtį:

4-jų ratukų vaikštyinė yra pagalbinė įranga ir skirta riboto judrumo pacientams, kuriems reikia stabilios atramos ir pagalbos einant. Taip pat rekomenduojama pagyvenusiems žmonėms kaip pagalbinė priemonė, padedanti išlaikyti pusiausvyrą, pagerinti vaikščiojimo komfortą ir užtikrinti saugumą nuo kritimo.

Išdavimo vieta ir data: BIELSKO-BIALA, 23.01.2025

Vardas, Pavardė Anna Adamczyk /parašas/

Pareigos: Valdybos narys /Anspaudas/

TIMAGO.COM