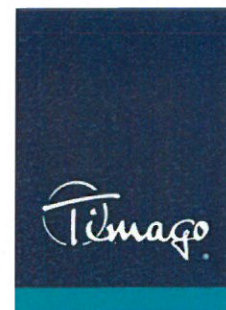


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

TGR-R RS 8812

Podpórka ułatwiająca chodzenie typu ambona

Walking table with forearm support

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**

zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745

Kod Basic UDI-DI: **590298372R00579B**

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

according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745

*Basic UDI-DI: **590298372R00579B***

Przewidziane zastosowanie:

Podpórka ułatwiająca chodzenie jest sprzętem pomocniczym, przeznaczonym dla osób o obniżonej sprawności ruchowej, które potrzebują stabilnego podparcia i asekuracji podczas pionizacji oraz chodzenia. Podpórka przeznaczona jest dla pacjentów o różnym typie zaburzeń motorycznych z ograniczoną ruchomością i dysfunkcją kończyn dolnych lub ich osłabieniem.

Intended use:

The walking table with forearm support is ancillary equipment and is designed for patients with reduced mobility that need stable support and help while tilting to erect position and walking. It is especially designed for patients who suffer from different types of motor disorders together with limited mobility, dysfunction or weakening of lower limbs.

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

TGR-R RS 8812

VAIKŠTYNĖ SU ALKŪNIŲ ATRAMA

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 11199-3

Klasifikacija: I klasė, 1 taisyklė

Pagal ES MDR 2017/745 VIII priedą

Pagrindinis UDI-DI: 590298372R00579B

Naudojimas pagal paskirtį:

Vaikštyinė su alkūnių atramomis yra pagalbinė įranga ir skirta riboto judrumo pacientams, kuriems reikia stabilios atramos ir pagalbos einant. Ji specialiai sukurta pacientams, kenčiantiems nuo įvairių motorinių sutrikimų, kartu su ribotu judumu, disfunkcija ar apatinių galūnių susilpnėjimu.

Išdavimo vieta ir data: BIELSKO-BIALA, 20.05.2021

Vardas, Pavardė Monika Czarnecka /parašas/

Pareigos: Valdybos narys /Anspaudas/

TIMAGO.COM

Vertimas tikras. Tvirtinu.

2025-04-11

Tomas Davidovičius

