

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 LEXI

Podpórka czterokołowa aluminiowa z podparciem pod łokcie

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

4-wheeled aluminium rollator with elbow support

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 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: **590298372R01469B**

Classification: class I, rule 1

according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745

Basic UDI-DI: **590298372R01469B**

Przewidziane zastosowanie:

Podpórka czterokołowa jest sprzętem pomocniczym,
przeznaczonym dla osób o obniżonej sprawności
ruchowej, które potrzebują stabilnego podparcia i
asekuracji podczas chodzenia. Podpórka w
szczególności przeznaczona jest dla pacjentów ze
zmianami reumatycznymi, ograniczoną ruchomością w
stawach promieniowo-nadgarstkowych, łokciowych oraz
dla osób z osłabioną siłą chwytu. Zalecana jest również
osobom starszym dla poprawy komfortu poruszania się.

Intended use:

The rollator is an ancillary equipment and is designed
for patients with reduced mobility who need stable
support and help while walking. It is especially
designed for patients who suffer from rheumatic
changes, limited mobility in radiocarpal and elbow
joints, and for patients with weakened grip strength.
The rollator is also recommended to the elderly to
improve walking comfort.

Miejsce i data wydania
Place and date of issue

Bielsko-Biała, 31.07.2024

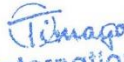
Imię i nazwisko
Name

Anna Adamczyk

Stanowisko
Function

Prezes Zarządu
Board Chairman

PREZES ZARZĄDU


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 241063719
Pieczęć 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

LEXI

Vaikštyinė aliumininė su 4 ratukais ir alkūnių atrama

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) 2017/745 52 straipsnio 7 dalį.

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: 590298372R01469B

Naudojimas pagal paskirtį:

Vaikštyinė su 4 ratukais yra pagalbinė įranga ir skirta riboto judrumo pacientams, kuriems reikia stabilios atramos ir pagalbos einant. Jis ypač skirtas pacientams, kenčiantiems nuo reumatinių pokyčių, riboto judrumo riešo ir alkūnės sąnarių, taip pat pacientams, kurių susilpnėjusi suėmimo jėga. Vaikštyinė taip pat rekomenduojamas vyresnio amžiaus žmonėms, kad būtų patogiau vaikščioti.

Išdavimo vieta ir data: BIELSKO-BIALA, 20.05.2021

Vardas, Pavardė Monika Czarnecka /parašas/

Pareigos: Valdybos narys /Anspaudas/

TIMAGO.COM

Vertimas tikras. Tvirtinu.

2024-10-24

Tomas Davidovičius

