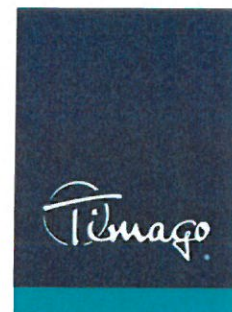


# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

## 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** JMC-C 3223

### Balkonik czterokołowy z hamulcami

### 4-wheeled walker with brakes

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 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: **590298372R011896**

### Classification: class I, rule 1

according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745

Basic UDI-DI: **590298372R011896**

### Przewidziane zastosowanie:

Balkonik czterokołowy z hamulcami wykonany jest ze wzmocnionej poprzecznie aluminiowej ramy. Wyposażony jest w przednie nóżki z pełnymi kołami o średnicy 5", hamulce ręczne, w tym również dodatkowe hamulce postojowe, oraz wymienne nóżki tylne (z kołami lub nasadkami). Solidne uchwyty zapewniają odpowiednią stabilizację i wygodę użytkowania.

### Intended use:

4-wheeled walker with brakes is made of crosswise reinforced aluminium frame. The walker is equipped with 5" solid wheels on the front, hand brakes, including additional parking brakes, and interchangeable rear legs (with wheels or tips). Solid handgrips provide proper stabilization and comfort of use.

Miejsce i data wydania  
Place and date of issue

Bielsko-Biała, 06.09.2023

Imię i nazwisko  
Name

Monika Czarnecka

Stanowisko  
Function

Członek Zarządu  
Board Member

  
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

Członek Zarządu

Monika Czarnecka

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](mailto:info@timago.com), [www.timago.com](http://www.timago.com)

SRN:PL-MF-000004105

Prisiimdami atsakomybę pareiškiame, kad medicinos prietaisas

### **JMC-C 3223**

## **ALIUMINĖ VAIKŠTYNĖ SU 4 RATUKAIS IR STABDŽIAIS**

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 darnųjų 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: 590298372R0011896

Naudojimas pagal paskirtį:

4-jų ratukų vaikštyinė su stabdžiais yra pagaminta iš aliuminio. Vaikštyinė su 5“ diametro ratukais iš kurių du su stabdžiais. Tai pat vaikštyinės du ratukus galima pakeisti į kojeles su neslystančiais guminiiais antgaliais. 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, 06.09.2023

Vardas, Pavardė Monika Czarnecka /parašas/

Pareigos: Valdybos narys /Anspaudas/

**TIMAGO.COM**