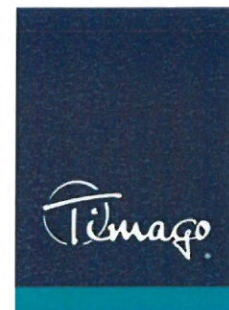


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

ALH 008

Wózek inwalidzki aluminiowy stabilizujący plecy i głowę

Aluminium reclining wheelchair

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 12183

Klasyfikacja: **klasa I, reguła 1**

zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745

Kod Basic UDI-DI: **590298372R00518X**

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

according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745

*Basic UDI-DI: **590298372R00518X***

Przewidziane zastosowanie:

Wózek inwalidzki aluminiowy stabilizujący plecy i głowę jest sprzętem pomocniczym dla osób, mających problemy z samodzielnym poruszaniem się oraz dla osób z dysfunkcjami i ograniczeniami ruchowymi. Napędzany jest siłą mięśni rąk użytkownika lub poprzez prowadzenie przez osobę towarzyszącą. Może być wykorzystywany zarówno wewnątrz, jak i na zewnątrz pomieszczeń.

Intended use:

The aluminium reclining wheelchair is designed for people who have problems with unassisted moving and for patients with dysfunctions and reduced mobility. This self-propelled wheelchair can also be pushed by the accompanying person. The wheelchair is suitable for indoor and outdoor use.

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