DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCENT: *MANUFACTURER:*
Timago International Group
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 **COOLING TIM**

Poduszka ortopedyczna do siedzenia z żelem chłodzącym

Orthopedic seat cushion with cooling gel

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 1021-1;2

Klasyfikacja: **klasa I, reguła 1**
zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745
Kod Basic UDI-DI: **590298372O005708T**

Classification: ***class I, rule 1***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***590298372O005708T***

Przewidziane zastosowanie:
Poduszka ortopedyczna do siedzenia z żelem chłodzącym należy do wyrobów medycznych przeznaczonych dla osób cierpiących na problemy z układem kostno-stawowym. Stosowana jest u osób długotrwale przebywających w pozycji siedzącej, u których występują zaburzenia przepływu krwi oraz bóle odcinka lędźwiowo-krzyżowego. Wkład żelowy pomaga odprowadzić ciepło z ciała i regulować temperaturę użytkownika. Nie stosować bezpośrednio na gołe ciało.

Intended use:
The orthopedic seat cushion with cooling gel is product for patients suffering from problems with osteoarticular system and spine. It is used by people remaining in the sitting position for a prolonged period of time, with circulatory disorders and pain in the sacrum of the spine. Additional cooling gel insert helps dissipate heat and regulate the temperature. Avoid direct contact with bare skin.

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

Pieczątka i podpis
Stamp and signature