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 EASY BATH

Wanna pneumatyczna do mycia w łożku

Inflatable bathtub with electric pump

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 13**
zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745
Kod Basic UDI-DI: **590298372R01569E**

Classification: ***class I, rule 13***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***590298372R01569E***

Przewidziane zastosowanie:
Wanna pneumatyczny pozwala na mycie pacjenta w pozycji leżącej. Zalecany szczególnie do użytku domowego przy opiece nad osobami obłożnie chorymi jak również osobami starszymi, którym trudność sprawia poruszanie się.

Intended use:
The inflatable bathtub allows the patient's body to be washed in the supine position. It is particularly recommended for indoor use during care for the bedridden and elderly people with difficulties in tilting their head and bending.

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