# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
## *EU DECLARATION OF CONFORMITY*

PRODUCENT: **Timago International Group**
*MANUFACTURER:* **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** **FlipTim**

**Kula łokciowa z podparciem na przedramieniu**

***Elbow crutch with flip-up forearm support***

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 ISO 11334-1**

Klasyfikacja: **klasa I, reguła 1**
zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745
Kod Basic UDI-DI: **590298372R01479D**

*Classification:* ***class I, rule 1***
*according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745*
*Basic UDI-DI:* ***590298372R01479D***

Przewidziane zastosowanie:
Kula łokciowa jest sprzętem pomocniczym, służącym do zwiększenia pola podparcia u osób o obniżonej sprawności ruchowej. Zalecana jest u osób wymagających asekuracji oraz podparcia podczas chodzenia, a także do utrzymania równowagi po przebytym urazie kończyn dolnych lub tułowia w celu reedukacji chodu.

*Intended use:*
*The elbow crutch is an ancillary equipment which is used to increase the area of support in case of patients with reduced mobility. It is also recommended to patients who need help and support while walking. It can be used as an aid in keeping balance after injuries of lower limbs or trunk.*

| | | |
|---|---|---|
| Miejsce i data wydania<br>*Place and date of issue* | Bielsko-Biała, 23.01.2025 | |
| Imię i nazwisko<br>*Name* | Anna Adamczyk | |
| Stanowisko<br>*Function* | Prokurent Samoistny<br>*Independent Proxy* | Pieczątka i podpis<br>*Stamp and signature* |

ANNA ADAMCZYK
Prokurent Samoistny