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 FS 913L

Balkonik dwufunkcyjny (krocząco-statyczny)

2-function walking frame

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 11199-3

Klasyfikacja: **klasa I, reguła 1**
zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745
Kod Basic UDI-DI: **590298372R00318R**

Classification: ***class I, rule 1***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***590298372R00318R***

Przewidziane zastosowanie:
Balkonik krocząco-statyczny jest sprzętem pomocniczym, przeznaczonym dla osób o obniżonej sprawności ruchowej, które potrzebują stabilnego podparcia i asekuracji podczas chodzenia. Zalecany jest także dla osób starszych, jako pomoc w utrzymaniu równowagi, poprawy komfortu poruszania się i zapewnienia bezpieczeństwa przed upadkiem.

Intended use:
2-function walker is ancillary equipment designed for people with reduced mobility who need stable support and help while walking. It is also recommended to the elderly as an aid in keeping balance, improving walking comfort and ensuring safety from falling.

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