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 **HandyTim**

Kula pachowa

Underarm crutch

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: **590298372R011794**

Classification: ***class I, rule 1***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***590298372R011794***

Przewidziane zastosowanie:
Kula pachowa jest sprzętem pomocniczym stosowanym w przypadku urazu kończyny dolnej z jednoczesnym urazem w obrębie nadgarstka lub łokcia. Zalecana jest również u osób wymagających podparcia na kuli podczas chodzenia po przebytym urazie kończyn dolnych w celu reedukacji chodu.

Intended use:
The underarm crutch is ancillary equipment which is used in case of lower limb injury with simultaneous injuries of wrist or elbow. It is also recommended to patients who need help and support while walking for gait re-education after lower limb injuries.

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