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 **LEXI**

Podpórka czterokołowa aluminiowa z podparciem pod łokcie
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

4-wheeled aluminium rollator with elbow support
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: **590298372R01469B**

Classification: ***class I, rule 1***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***590298372R01469B***

Przewidziane zastosowanie:
Podpórka czterokołowa jest sprzętem pomocniczym, przeznaczonym dla osób o obniżonej sprawności ruchowej, które potrzebują stabilnego podparcia i asekuracji podczas chodzenia. Podpórka w szczególności przeznaczona jest dla pacjentów ze zmianami reumatycznymi, ograniczoną ruchomością w stawach promieniowo-nadgarstkowych, łokciowych oraz dla osób z osłabioną siłą chwytu. Zalecana jest również osobom starszym dla poprawy komfortu poruszania się.

Intended use:
The rollator is an ancillary equipment and is designed for patients with reduced mobility who need stable support and help while walking. It is especially designed for patients who suffer from rheumatic changes, limited mobility in radiocarpal and elbow joints, and for patients with weakened grip strength. The rollator is also recommended to the elderly to improve walking comfort.

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