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 **MOON-TIM GOFR**

Materac przeciwodleżynowy piankowy do łóżek rehabilitacyjnych, szpitalnych w pokrowcu zmywalnym paroprzepuszczalnym

Foam anti-decubitus mattress with washable vapor-permeable cover

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: **590298372005808W**

Classification: ***class I, rule 13***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***590298372005808W***

Przewidziane zastosowanie:
Materac przeciwodleżynowy piankowy, dzięki swojej budowie pozwala na stały dostęp świeżego powietrza, co w połączeniu z odpowiednim rozłożeniem nacisku i dopasowania się materaca do ciała użytkowania zapobiega powstawaniu odleżyn, a także pomaga w leczeniu już powstałych.

Intended use:
The anti-decubitus foam mattress, thanks to its design, allows constant access of fresh air, which, combined with the proper distribution of pressure and adaptation of the mattress to the body of use, prevents the formation of pressure sores, and also helps in the treatment of already formed.

Miejsce i data wydania *Place and date of issue*	Bielsko-Biała, 18.11.2025
Imię i nazwisko *Name*	Jacek Ossowski
Stanowisko *Function*	Komplementariusz *General Partner*

JACEK OSSOWSKI
Komplementariusz

Pieczątka i podpis
Stamp and signature