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 ORTO DREAM

Poduszka ortopedyczna

Orthopaedic pillow

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 1**
zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745
Kod Basic UDI-DI: **590298372O05618S**

Classification: ***class I, rule 1***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***590298372O05618S***

Przewidziane zastosowanie:
Poduszka wymusza fizjologiczne ułożenie odcinka szyjnego kręgosłupa, odpowiednio dopasowana do lordozy szyjnej, niweluje napięcie mięśni w obrębie karku. Przeznaczona dla osób potrzebujących stabilnego podparcia głowy i odcinka szyjnego kręgosłupa w trakcie snu, przy jednoczesnej redukcji nacisku na ciało. Użytkowanie poduszki wpływa pozytywnie na problemy wynikające z nieprawidłowej pozycji szyi i głowy podczas snu.

Intended use:
The pillow enforces physiologic alignment of the cervical spine. Properly adjusted to the cervical lordosis eliminates muscle tension in the neck area. Designed for people who require stable support of the head and cervical spine during sleep, while reducing pressure on the body. Using the pillow helps prevent problems resulting from the incorrect position of the neck and head during sleep.

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