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 ROLLER

Wałek do ćwiczeń
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

Exercise roller
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

Klasyfikacja: **klasa I, reguła 1**
zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745
Kod Basic UDI-DI: **590298372R01679K**

Classification: ***class I, rule 1***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***590298372R01679K***

Przewidziane zastosowanie:
Wałek do ćwiczeń jest sprzętem pomocniczym, przeznaczonym dla osób z bólem lub sztywnością mięśni. Wałek może być wykorzystywany do podczas treningu jak i w rehabilitacji, zwiększając efektywność ćwiczeń. Zastosowanie wałka wpływa pozytywnie na powrót do aktywności osób po kontuzjach i urazach, efektywnie penetrując tkanki miękkie, aby dotrzeć do obolałych, zesztywniałych okolic mięśni i pobudzić przepływ krwi.

Intended use:
The roller is designed for patients with muscle stiffness and pain. It can be used for exercises and rehabilitation therapy, increasing user performance and flexibility. The use of the roller has a positive effect on the return to activity after injuries, effectively penetrating soft tissue layers to reach sore areas of the muscle, eliminate muscle knots and increasing blood flow.

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