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 SensorTIM

Dysk sensoryczny
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

Balance disc
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: **590298372R01669H**

Classification: ***class I, rule 1***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***590298372R01669H***

Przewidziane zastosowanie:
Dysk sensoryczny jest sprzętem pomocniczym, przeznaczonym dla osób z zaburzeniami koordynacji oraz problemami z utrzymaniem równowagi. Dysk może być wykorzystywany do ćwiczeń i w rehabilitacji. Zalecany u osób starszych z zaburzeniami błędnika. Zastosowanie dysku wpływa pozytywnie na powrót do aktywności osób po operacjach lub z m.in.: artretyzmem, urazami kolana lub skręconą kostką, bólem lub przeciążeniem mięśni, urazami i kontuzjami.

Intended use:
The balance disc is designed for patients with balance and motor coordination issues. It can be used for exercises and rehabilitation therapy. Recommended for elderly people with vagus disorder. The use of the disc has a positive effect on the return to activity for people after surgery or those struggling with: arthritis, knee or sprained ankle injuries, muscle pain or strain, trauma and injury.

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