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 **SitWELL**

Poduszka do wózka inwalidzkiego
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

Wheelchair cushion
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: **5902983720057799**

Classification: ***class I, rule 1***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***5902983720057799***

Przewidziane zastosowanie:
Poduszka rekomendowana jest do wózka inwalidzkiego, fotela, krzesła czy samochodu. Zapewnia komfort, równomierne rozłożenie ciężaru ciała oraz swobodny przepływ powietrza. Pomaga zapobiegać odleżynom, hemoroidom i żylakom odbytu. Idealna na co dzień i w podróży.

Intended use:
The cushion is recommended for use in a wheelchair, armchair, chair, or car. It provides comfort, even weight distribution, and free airflow, helping to prevent pressure sores, hemorrhoids, and varicose veins. Ideal for everyday use and travel.

Miejsce i data wydania *Place and date of issue*	Bielsko-Biała, 03.07.2025
Imię i nazwisko *Name*	Anna Adamczyk
Stanowisko *Function*	Prokurent Samoistny *Independent Proxy*

ANNA ADAMCZYK
Prokurent Samoistny

Pieczątka i podpis
Stamp and signature