# 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 TGO-C SN 402**

**Stabilizator stawu nadgarstkowego**

***Wrist splint***

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 ISO 22523**

Klasyfikacja: **klasa I, reguła 1**
zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745
Kod Basic UDI-DI: **590298372005158K**

*Classification:* ***class I, rule 1***
*according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745*
*Basic UDI-DI:* **590298372005158K**

Przewidziane zastosowanie:
Stabilizator stawu nadgarstkowego należy do grupy wyrobów medycznych, stosowanych w celu unieruchomienia nadgarstka w pozycji funkcjonalnej pozwalając na pełny ruch w stawach śródręczno-paliczkowych i między-paliczkowych. Stabilizator zmniejsza obciążenie na kości nadgarstka, torebki stawowej oraz ścięgien.

*Intended use:*
*Wrist splint is used to immobilize wrist in functional position ensuring full movement in metatarsophalangeal and interphalangeal joints. The stabilizer relieves wrist bones, joint capsule and tendons.*

| | |
|---|---|
| Miejsce i data wydania<br>*Place and date of issue* | Bielsko-Biała, 23.01.2025 |
| Imię i nazwisko<br>*Name* | Anna Adamczyk |
| Stanowisko<br>*Function* | Prokurent Samoistny<br>*Independent Proxy* |

ANNA ADAMCZYK
Prokurent Samoistny

Pieczątka i podpis
*Stamp and signature*