# 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** **TGO-R SLK 701**

**Gorset stabilizująco-unieruchamiający**

***Lumbosacral corset***

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: **590298372005428N**

*Classification:* ***class I, rule 1***
*according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745*
*Basic UDI-DI:* ***590298372005428N***

Przewidziane zastosowanie:
Gorset stabilizująco-unieruchamiający należy do grupy wyrobów medycznych stosowanych w celu stabilizacji kręgosłupa, odbarczenia korzeni nerwowych oraz zmniejszenia dolegliwości bólowych. Tkanina, z której wykonany jest gorset posiada właściwości elastyczne, dzięki którym oddziałuje kompresyjnie na mięśnie w obrębie tułowia.

*Intended use:*
*Lumbosacral corset is used to stabilize the spine, to reduce pain and in decompression of nerve roots. Owing to elastic fabric, the material has compression effect on the muscles within the trunk.*

| | |
|---|---|
| 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*