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 WSLK-R 704**

Wysoka orteza (gorset) piersiowo – lędźwiowo – krzyżowa regulowana

High thoracolumbosacral corset with supporting straps

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: **5902983720O5458U**

Classification: ***class I, rule 1***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***5902983720O5458U***

Przewidziane zastosowanie:
Wysoka orteza (gorset) piersiowo-lędźwiowo-krzyżowa regulowana 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:
High thoracolumbosacral corset with supporting straps is used to reduce pain, in decompression of nerve roots, in local stabilization of spine as well as in strengthening during tilting a patient to erect position who suffers from orthopedic or neurologic injury. Owing to elastic fabric, the material has compression effect on the muscles within the trunk.

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