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-V AP SK-O 510**

Aparat szynowo-opaskowy na goleń i udo

Post-Op knee brace

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: **5902983720050188**

Classification: ***class I, rule 1***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***5902983720050188***

Przewidziane zastosowanie:
Aparat szynowo-opaskowy na goleń i udo należy do grupy wyrobów medycznych stosowanych w rehabilitacji pourazowej i pooperacyjnej w celu ograniczenia zakresu ruchomości w stawie i dla poprawy czynności funkcjonalnych. Aparat stabilizuje staw kolanowy, prowadzi ruch zgięcia i wyprostu, ograniczając ruchy boczne w niestabilnym stawie.

Intended use:
Post-Op knee brace is used in post-traumatic and post-operative rehabilitation process in order to limit the range of mobility in knee joint and to improve functional activities. The brace stabilizes the knee and leads the flexion and extension movements limiting lateral movements in unstable joint.

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