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 SL 910**

Orteza redresująca staw łokciowy

ROM elbow 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: **590298372O05028A**

Classification: ***class I, rule 1***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***590298372O05028A***

Przewidziane zastosowanie:
Orteza redresująca staw łokciowy należy do wyrobów medycznych stosowanych w rehabilitacji pourazowej i pooperacyjnej, w celu ograniczenia zakresu ruchomości w stawie łokciowym oraz dla poprawy czynności funkcjonalnych. Orteza stabilizuje i zabezpiecza uszkodzony staw łokciowy.

Intended use:
ROM elbow brace is used in post-traumatic and post-operative rehabilitation process in order to limit the range of mobility in ankle joint and to improve functional activities. The brace stabilizes and secures injured elbow 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