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 **TGR-Y MB 001-1**

Materac przeciwodleżynowy z kompresorem

Anti-decubitus bubble mattress with pump

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 1021-1;2

Klasyfikacja: **klasa I, reguła 13**
zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745
Kod Basic UDI-DI: **590298372R00919B**

Classification: ***class I, rule 13***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***590298372R00919B***

Przewidziane zastosowanie:
Materac przeciwodleżynowy z kompresorem należy do sprzętów pomocniczych przeznaczonych dla narażonych na ryzyko powstawania odleżyn. Stosuje się go u osób długo przebywających w pozycji leżącej, u których pojawiły się oznaki podskórnego lub otwartego uszkodzenia skóry wywołanego długotrwałym uciskiem.

Intended use:
Anti-decubitus bubble mattress with pump is aids for people at risk of bedsores. They are used for people who are bedridden for an extended period of time, and for individuals with signs of subcutaneous or open skin damage caused by long-term pressure.

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