DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCENT: **Timago International Group**
MANUFACTURER: **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 **HandyGrip**

Poręcz przyłóżkowa

Bedside rail

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 12182

Klasyfikacja: **klasa I, reguła 1**
zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745
Kod Basic UDI-DI: **590298372R01819D**

Classification: ***class I, rule 1***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***590298372R01819D***

Przewidziane zastosowanie:
Poręcz przyłóżkowa jest przeznaczona do używania przy łóżku pacjenta, zapewniając wsparcie podczas wstawania lub zmiany pozycji z leżącej na siedzącą. Polecana jest osobom o obniżonej sprawności ruchowej, która uniemożliwia bądź utrudnia samodzielne wykonywanie czynności życia codziennego. Poręcz przeznaczona jest do stosowania zarówno podczas opieki w placówkach medycznych jak i w warunkach domowych.

Intended use:
The bedside rail is designed to provide a support for standing up or switching from laying to sitting position in bed. The rail is recommended for people with reduced mobility which hinders the unassisted performance of daily living activities. The bedrail rail is recommended for use both during care in medical facilities and at home.

Miejsce i data wydania *Place and date of issue*	Bielsko-Biała, 11.02.2025
Imię i nazwisko *Name*	Jacek Ossowski
Stanowisko *Function*	Komplementariusz *General Partner*

JACEK OSSOWSKI
Komplementariusz

Pieczątka i podpis
Stamp and signature