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 **JMC-C 3225**

Balkonik czterokołowy z podparciem pod łokcie i hamulcami

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

4-wheeled walker with elbow support and brakes

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 11199-3

Klasyfikacja: **klasa I, reguła 1**
zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia UE 2017/745
Kod Basic UDI-DI: **590298372R01849K**
Przewidziane zastosowanie:
Balkonik czterokołowy z podparciem pod łokcie i hamulcami jest sprzętem pomocniczym, przeznaczonym dla osób o obniżonej sprawności ruchowej, które potrzebują stabilnego podparcia i asekuracji podczas chodzenia. Podpórka w szczególności przeznaczona jest dla pacjentów ze zmianami reumatycznymi, ograniczoną ruchomością w stawach promieniowo-nadgarstkowych, łokciowych oraz dla osób z osłabioną siłą chwytu. Zalecany jest także dla osób starszych, jako pomoc w utrzymaniu równowagi, poprawy komfortu poruszania się i zapewnienia bezpieczeństwa przed upadkiem.

Classification: ***class I, rule 1***
according to Annex VIII of the EU MDR 2017/745
Basic UDI-DI: ***590298372R01849K***
Intended use:
4-wheeled walker with elbow support and brakes is an support equipment designed for people with reduced mobility who need stable support and assistance while walking. It is especially designed for patients who suffer from rheumatic changes, limited mobility in radiocarpal and elbow joints, and for patients with weakened grip strength. Recommended for the elderly as an aid in keeping balance, improving walking comfort and ensuring safety from falling.

Miejsce i data wydania *Place and date of issue*	Bielsko-Biała, 04.02.2026
Imię i nazwisko *Name*	Jacek Ossowski
Stanowisko *Function*	Komplementariusz *General Partner*

JACEK OSSOWSKI
Komplementariusz

Pieczątka i podpis
Stamp and signature