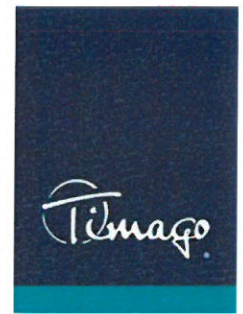


# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

## EU DECLARATION OF CONFORMITY



PRODUCENT: Timago International Group Spółka z o.o.  
MANUFACTURER: i Spółka - 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 przeciwoodleżynowy 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 Załącznikami I oraz IV 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 Annex I and IV 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 13485 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 przeciwoodleżynowy 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, 20.05.2021

Imię i nazwisko  
*Name*

Monika Czarnecka

Stanowisko  
*Function*

Członek Zarządu  
*Board Member*

Członek Zarządu  
*Monika Czarnecka*

  
**Timago International Group**  
spółka z o.o. i spółka - spółka komandytowa  
43-316 Bielsko-Biała, ul. Karpacka 24/12  
tel. 33 499 50 00 fax 33 499 50 11  
NIP 6482687500 REGON 241065719

Pieczętka i podpis  
*Stamp and signature*