DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Rozporządzenie (EU) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY dotyczące wyrobów medycznych

My, **MOBILEX A/S**
Siedziba firmy
Grønlandsvej 5
8660 Skanderborg
Denmark



SRN: DK-MF-000021885

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność jako producent, że wyrób wyszczególniony na poniższej liście produktów, spełnia niezbędne wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa oraz jest zgodny z przepisami Rozporządzenia (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY dotyczącego wyrobów medycznych.
Wyrób wyszczególniony na poniższej liście produktów to "pomoc techniczna dla osób niepełnosprawnych", sklasyfikowana jako wyrób medyczny klasy I. Klasyfikacja opiera się na wymaganiach reguły 1 załącznika VIII, rozporządzenia (UE) 2017/745.

Przewidziane zastosowanie: przeznaczony do stosowania wyłącznie jako pomoc w staniu i chodzeniu podczas rehabilitacji chodu przez pacjentów, którzy z powodu inwalidztwa nie są w stanie samodzielnie stać i chodzić i którzy wymagają dodatkowego stabilnego podparcia podczas chodzenia.

Znak CE został umieszczony na produkcie zgodnie z załącznikiem V rozporządzenia (UE) 2017/745.

LISTA PRODUKTÓW

DynaWalk:

REF / nr art.	**313001**	**313002**
UDI-DI	**5740001437058**	**5740001437065**
PODST. UDI-DI	**57400014DYNAWALKRY**	

LISTA AKCESORIÓW

Nr art.	**Nr art. akcesoriów**
313001+02	NO

Normy zharmonizowane stosowane podczas oceny zgodności:

PN-EN ISO 11199:2005, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2009

Skanderborg, 2022-04-26, Thomas N. Christensen, Dyrektor Zarządzający

Wydane: 2022/04

CE