

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Producent/Manufacturer:

MIKIRAD Spółka z o.o.
Ul. Malopolska 16
26-600 RadomNiepowtarzalny numer rejestracyjny/ single registration numer (SRN): **PL-MF-000043814**

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny/Declare with sole responsibility that product

Nazwa wyrobu/ product name: **KULE ŁOKCIOWE/ ELBOW CRUTCHES**Modele/models: **01/MR, 01/MR"M", 02/MR, 02/MR"M", 03/MR"M", 04/MR, 04/MR"M", 04/MR.E.L, 04/MR.E.P, 04/MR.O, 04/MR.O"M", 05/MR, 05/MR"M", 05/MR.E.L, 05/MR.E.P, 08/MR, 08/MR"M", 08/MR.E.L, 08/MR.E.P, 09/MR, 09/MR"M"**Basic UDI-DI: **590639598TF-2_01-09PW**Klasa wyrobu medycznego/class of the medical device: **Klasa I, Reguła 1 / Class 1, Rule 1**Przewidziane zastosowanie/intended use: **Pomoce wspomagające mobilność osób niepełnosprawnych wymagających stabilnego podparcia i asekuracji podczas pionizacji oraz w trakcie chodzenia/ aids supporting the mobility of individuals with disabilities who require stable support and assistance during standing up and walking.**

Jest zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i stosowanymi normami międzynarodowymi /meet requirements of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and applicable international standards

Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7 Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745 /Manufacturer declares that follows conformity assessments procedure described in art. 52 para. 7 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/745

Data/date/: **01.08.2023**Miejsce/Place/: **Radom**

Osoba reprezentująca Producenta/Producer's representative:

MIKIRAD Sp. z o.o.
ul. Małopolska 16, 26-600 Radom
REGON 525839130, NIP 796301985
KRS 0001046831

Prezes zarządu/Board chairman

Grzegorz Kicior