

22. Conformità ai requisiti per i dispositivi medici



MyWam Kupiec, Bartold, Angres spółka jawna
 Ul. Szczecińska 10, 41-516 Chorzów, Poland
 tel. +48 32 733 11 31
mywam@mywam.pl



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|----------------------|---|
| Produttore: | MYWAM Kupiec, Bartold, Angres spółka jawna |
| Manufacturer: | ul. Szczecińska 10, 41-516 Chorzów, Poland |
| Prodotto: | Passeggino ortopedico specialistico MOUSE |
| Product: | Specialist Stroller MOUSE |
| Basic UDI-DI: | 5901122279wozekiwn-specC5 |
| SRN: | PL-MF-000019252 |

Dichiaro sotto la mia responsabilità che il dispositivo medico con marchio CE:
Passeggino ortopedico specialistico MOUSE

- è classificato in Classe I, ai sensi del regolamento (UE) 2017/745/MDR allegato VIII norma 1
- è realizzato realizzato in piena conformità con il seguente Regolamento Europeo e smi, così come con le leggi nazionali di regolamentazione: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 in materia di dispositivi medici
- soddisfa i requisiti essenziali previsti dalla legge polacca sui dispositivi medici del 20 maggio 2010 (Gazz.Uff. n.107, voce 679)
- è conforme alle relative norme europee armonizzate

I declare under my own responsibility that the medical device with the CE mark:
Specialist Stroller MOUSE:

- is classified as Class I, according to (EU) 2017/745/MDR Annex VIII rule 1
- is made in full compliance with the following European Regulation including the latest amendments and with the national law that organizes them: REGULATION (UE) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices
- meets the essential requirements set out in: Polish Medical Devices Act of 20 May 2010 (Dz. U. Nr 107 poz. 679)
- is in conformity with the relevant harmonized European standards:

| | | | |
|--------------------|--------------------|------------------|-------------------|
| PN-EN 12183:2014 | PN-EN 12182:2012 | ISO 7176 -1:2014 | ISO 7176-3:2012 |
| ISO 7176-5:2008 | PN-ISO 7176-7:2001 | ISO 7176-8:2014 | PN-EN 1021-1:2007 |
| PN EN 15223-1:2016 | PN EN 1041:2010 | PN EN 14971:2012 | |



Chorzów, 02.02.2022

Data /Date



Wojciech Bartold
- wspólnik -



MYWAM
 Kupiec, Bartold, Angres spółka jawna
 41-516 Chorzów, ul. Szczecińska 10
 www.mywam.pl
 tel. 32/ 733 11 31, mail: mywam@mywam.pl
 FirmoSignatura P3 67 93, REGON: 243428050
 KRS: 0000487471