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

Dichiaro sotto la mia responsabilità che il dispositivo medico con marchio CE:

Passeggino ortopedico specialistico PEGAZ

- *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 PEGAZ:

- *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	

CE

Wojciech Bartold
- wspólnik -

Chorzów, 02.02.2022
Data /Date

.....
Firma/Signature

MYWAM Kupiec, Bartold, Angres Spółka Jawna 41-516 Chorzów, ul. Szczecińska 10 www.MyWam.pl tel. 32/ 733 11 31, mail: mywam@mywam.pl NIP: 627 273 67 93, REGON: 243428050 KRS: 0000487471