

## DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Selon l'annexe IV du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) pour un produit de la classe I

*Nom du fabricant : Polifoam Kft.*

*Adresse du siège social du fabricant : HU-1097 Budapest, Táblás utca 34/A*

*Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : HU-MF-000035390*

*Nom et numéro d'enregistrement du représentant du fabricant : KÖRTVÉLYESI Péter  
Directeur général*

*Je déclare que la présente déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant, la société Polifoam Kft. Je déclare en outre que le produit WellStepp Kids fabriqué par la société est un dispositif médical.*

*Désignation du groupe de produits : équipement de loisirs*

*Nom commercial du produit : WellStepp Kids*

*Le code du produit :85292801*

*Objectif : développer les muscles du pied, la coordination et l'équilibre du corps.*

*Classe de risque : I.*

*UDI-DI de base : 59976085WellsteppME*

En outre, je déclare que le dispositif fabriqué par la société est conforme aux exigences générales en matière de conception, de fabrication, de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du MDR, qui figurent dans la documentation technique élaborée conformément à l'annexe II du MDR et qui peut être obtenue auprès du fabricant.

Fait à Budapest, le 17 mai 2023

*[cachet : [logo : POLIFOAM]  
Polifoam Műanyagfeldolgozó Kft.  
H-1097 Budapest, Táblás u. 34/A.  
Tél. : +36 (1) 347-9800 Numéro fiscal 10182930-2-  
43]*

*[signature manuscrite]  
KÖRTVÉLYESI Péter  
Directeur général*