

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

W odniesieniu do wyrobu zaklasyfikowanego do klasy I zgodnie z załącznikiem MDR IV.

Nazwa producenta: Polifoam Kft.

Adres siedziby producenta: HU-1097 Budapest, Táblás utca 34/A

Unikalny numer rejestracyjny producenta (SRN): HU-MF-000035390

Imię i nazwisko, numer rejestracyjny przedstawiciela producenta: Péter Körtvélyesi dyrektor zarządzający

Oświadczam, że niniejsza deklaracja zgodności producenta została wydana na wyłączną odpowiedzialność Polifoam Kft. jako spółki produkcyjnej. Oświadczam ponadto, że produkowany przez Spółkę produkt WellStepp Kids jest wyrobem medycznym.

Nazwa grupy produktowej: sprzęt rekreacyjny

Nazwa handlowa produktu: WellStepp Kids

Kod produktu: 85292801

Przeznaczenie produktu: rozwijanie mięśni nóg oraz zdolności koordynacji i utrzymywania równowagi ciała

Klasa ryzyka: I.

Podstawowe UDI-DI: 59976085WellsteppME

Ponadto oświadczam, że produkowany przez Spółkę urządzenie spełnia zawarte w załączniku I MDR wymogi ogólne, wymogi dotyczące projektu, produkcji, bezpieczeństwa i skuteczności działania, które zostały wskazane w dokumentacji technicznej opracowanej zgodnie z załącznikiem II MDR i są dostępne u producenta.

Data: Budapeszt, 17 maja 2023 r.

*[pieczęćka: [logo: POLIFOAM]
Polifoam Műanyagfeldolgozó Kft.
H-1097 Budapest, Táblás u. 34/A.
Tel.: +36 (1) 347-9800 NIP: 10182930-2-43]
[odręczny podpis]
KÖRTVÉLYESI Péter
dyrektor zarządzający*