

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

pentru produs din clasa I conform anexei IV la MDR

Denumirea producătorului: Polifoam Kft.

Adresa sediului producătorului: HU-1097 Budapest, Táblás utca 34/A

Numărul unic de înregistrare al producătorului (SRN): HU-MF-000035390

Numele și numărul de înregistrare al reprezentantului producătorului: KÖRTVÉLYESI Péter, administrator

Declar că prezenta declarație de conformitate a fost emisă de Polifoam Kft. în calitate de societate producătoare pe bază de răspundere exclusivă. De asemenea, declar că produsul WellStepp Kids fabricat de Societate este un dispozitiv medical.

Denumirea grupului de produse: dispozitive de recreare

Denumirea comercială a produsului: WellStepp Kids

Codul produsului: 85292801

Scopul preconizat: dezvoltarea mușchilor piciorului și a capacității de coordonare și echilibrare a corpului

Clasa de risc: I.

UDI-DI-ul de bază: 59976085WellsteppME

Declar, de asemenea, că dispozitivul produs de Societate respectă cerințele generale de proiectare, producție, siguranță și performanță stabilite în anexa I la MDR, care sunt prevăzute în documentația tehnică elaborată în conformitate cu anexa II la MDR, și este disponibilă la producător.

Data: Budapesta, 17 mai 2023

*[ștampilă: [logo: POLIFOAM]
Polifoam Műanyagfeldolgozó Kft.
H-1097 Budapest, Táblás u. 34/A.
Tel.: +36 (1) 347-9800 Cod de identificare fiscală:
10182930-2-43]
[semnătură s.s.]
KÖRTVÉLYESI Péter
director executiv*