

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ЄС

Відповідно до Додатку IV. MDR (Положення про медичні вироби), по відношенню до виробу, класифікованого в клас I.

Назва виробника: Polifoam Kft. [Поліфоум Кфт]

Адреса головного офісу виробника: HU-1097 Budapest, Táblás utca 34/A [Будапешт, вул. Таблаш 34/А]

Унікальний реєстраційний номер виробника (SRN): HU-MF-000035390

Ім'я та реєстраційний номер представника виробника: Körtvélyesi Péter [Кертвільєші Пейтер] менеджер

Я заявляю, що ця декларація виробника про відповідність видана Polifoam Kft., як компанією-виробником, під її виключну відповідальність. Я також заявляю, що виріб WellStepp Kids, виготовлений компанією, є медичним обладнанням.

Назва групи товарів: обладнання для відпочинку

Торгова назва виробу: WellStepp Kids

Код виробу: 85292801

Призначення: для розвитку м'язів ніг і здатності тіла до координації та рівноваги

Клас ризику: I.

Базовий UDI-DI: 59976085WellsteppME

Крім того, я заявляю, що засіб, вироблений Компанією, відповідає загальним вимогам щодо конструкції, виробництва, безпеки та продуктивності, включеним у Додаток I. MDR, які записані в технічній документації, створеній відповідно до Додатку II. MDR, і доступні у виробника.

Дата: Будапешт, 17 травня 2023 р.

*[штамп: [логотип: POLIFOAM]
Polifoam Műanyagfeldolgozó Kft. [Поліфоум
Мюаньягфелдолгозо Кфт]
1097 Budapest, Táblás u. 34/A. [1097 Будапешт,
вул. Таблаш 34/А]
Тел: +36 (1) 347-9800 Податковий номер:
10182930-2-43]
[власноручний підпис]
Körtvélyesi Péter [Кертвільєші Пейтер]
виконавчий директор*