Dokumenta ID: TF-02-02-C

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Ražotājs/Manufacturer:

MIKIRAD Spółka z o.o.
Ul. Małopolska 16
26-600 Radom

Vienotais reģistrācijas numurs/ single registration number (SRN): PL-MF-000043814

Apliecina ar pilnu atbildību, ka medicīniskā ierīce/Declare with sole responsibility that product

Ierīces nosaukums/ product name: ELKOŅU KRUĶI/ ELBOW CRUTCHES

Modeļi/models: 01/MR, 01/MR"M", 02/MR, 02/MR"M", 03/MR"M", 04/MR, 04/MR"M", 04/MR.E.L, 04/MR.E.P, 04/MR.O, 04/MR.O"M", 05/MR, 05/MR"M", 05/MR.E.L, 05/MR.E.P, 08/MR, 08/MR"M", 08/MR.E.L, 08/MR.E.P, 09/MR, 09/MR"M"

Basic UDI-DI: 590639598TF-2_01-09PW

Medicīniskās ierīces klase/class of the medical device: I klase, 1. noteikums / Class 1, Rule 1

Paredzētais lietojums/intended use: Palīglīdzekļi, kas atbalsta personu ar invaliditāti mobilitāti un kurām nepieciešams stabils atbalsts un drošība, pieceļoties un staigāšanas laikā/ aids supporting the mobility of individuals with disabilities who require stable support and assistance during standing up and walking.

Atbilst prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulā (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, kā arī piemērojamiem starptautiskajiem standartiem /meet requirements of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and applicable international standards

Ražotājs apliecina, ka ievēro atbilstības novērtēšanas procedūru, kas aprakstīta Regulas 2017/745 52. panta 7. punktā, sagatavojot Regulas 2017/745 II un III pielikumā norādīto tehnisko dokumentāciju /Manufacturer declares that follows conformity assessments procedure described in art. 52 para. 7 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/745

Datums/date/: 01.08.2023

Vieta/Place/: Radom

CE

Ražotāja pārstāvis/Producer's representative:

MIKIRAD Sp. z o.o.
ul. Małopolska 16, 26-600 Radom
REGON 525839130, NIP 7963019853
KRS 0001046831

Prezes zarządu/Board chairman
Grzegorz Kicior

Atjaunināšanas datums: 03.12.2025