



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Producent:	MYWAM sp. z o.o.
Manufacturer:	ul. Lwowska 34, 41-500 Chorzów, Poland
Produkt:	Wózek inwalidzki specjalny ALFA
Product:	Special needs stroller ALFA
Basic UDI-DI:	5906076410ALFAUZ
SRN:	PL-MF-000019252

Deklaruję na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny ze znakiem CE **Wózek inwalidzki specjalny ALFA:**


*I declare under my own responsibility that the medical device with the CE mark **Special needs stroller ALFA:***

<ul style="list-style-type: none">jest sklasyfikowany jako klasa I, zgodnie z (EU) 2017/745/MDR załącznik VIII reguła 1. <i>Is classified as Class I, according to (EU) 2017/745/MDR Annex VIII rule 1</i>							
<ul style="list-style-type: none">wykonany jest w pełnej zgodności z następującym rozporządzeniem europejskim: ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. <i>Is made in full compliance with the European Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices</i>							
<ul style="list-style-type: none">Wózek ALFA jest wyrobem medycznym wskazanym do użytkowania dla osób niepełnosprawnych, które ze względu na swoje schorzenie nie mogą samodzielnie chodzić, stać i/lub siadać. <i>The ALFA stroller is a medical device indicated for use by disabled people who, due to their health condition, cannot walk or sit up unaided.</i>							
<ul style="list-style-type: none">jest zgodny z odpowiednimi zharmonizowanymi normami europejskimi: <i>Is in conformity with the relevant harmonized European standards:</i>							
<table border="1"><tr><td>PN-EN 12183:2023-02</td><td>PN-EN 21856:2023-01</td><td>ISO 7176-1,3,5,7,8</td><td rowspan="2">PN-EN 1021-1:2014-12</td></tr><tr><td>PN-EN 15223-1:2021</td><td>PN-EN 20417:2021-10</td><td>PN-EN 14971:2020</td></tr></table>	PN-EN 12183:2023-02	PN-EN 21856:2023-01	ISO 7176-1,3,5,7,8	PN-EN 1021-1:2014-12	PN-EN 15223-1:2021	PN-EN 20417:2021-10	PN-EN 14971:2020
PN-EN 12183:2023-02	PN-EN 21856:2023-01	ISO 7176-1,3,5,7,8	PN-EN 1021-1:2014-12				
PN-EN 15223-1:2021	PN-EN 20417:2021-10	PN-EN 14971:2020					



Chorzów, 01.03.2024/1st March 2024

Data/Date


Krzysztof Mielczarek
PREZES ZARZĄDU
Podpis/Signature