

Declarație de conformitate



Companie: Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
Walkmühlenstr. 1 • 27432 Bremervörde • Germania

SRN: DE-MF-000006303

În calitate de producător, suntem singurii responsabili pentru emiterea declarației de conformitate. Declarăm că următorul produs este conform cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale din 5 aprilie 2017 și, acolo unde este cazul, cu alte legislații relevante ale Uniunii care impun emiterea unei declarații UE de conformitate.

Produs: Swifty 3
Grup de produse: Cărucioare de reabilitare
Art.-Nr: 9800068090000
UDI-DI de bază: 4034089Reha-BuggysMD

Produsul este clasificat ca un dispozitiv medical cu risc clasa 1, în conformitate cu Regula 1 Anexa VIII din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale din 5 aprilie 2017.

Dispozitivul medical este conform cu următoarele standarde armonizate:

DIN EN ISO 21856:2022; DIN EN ISO 14971:2022; DIN EN ISO 20417:2021; DIN EN ISO 15223-1:2022; DIN EN 62366-1:2021

Utilizare preconizată:

Căruciorul de reabilitare Swifty 3 este un dispozitiv medical de clasa 1. Produsul poate fi utilizat în ritm de mers în interior și în exterior. Căruciorul pentru reabilitare este un dispozitiv de mobilitate fiabil, conceput pentru utilizare regulată. Opțiunile de ajustare ușoară fac transportul sigur pe distanțe scurte. În plus, produsul are o gamă largă de accesorii pentru ajustări personalizate.

Căruciorul pentru reabilitare este omologat pentru transportul copiilor în vehicule / vehicule pentru persoane cu dizabilități (BTW) în conformitate cu standardul ISO 7176-19.

Orice utilizare care depășește aceste limite nu este conformă cu utilizarea preconizată.

Produsul este potrivit pentru transportul copiilor mai mari cu deficiențe de mobilitate semnificative sau complete și leziuni funcționale ale extremităților inferioare. În plus, căruciorul de recuperare este destinat copiilor cu limitări structurale și/sau funcționale care afectează capul și trunchiul.

Dacă este utilizat corect, riscurile pot fi eliminate în timpul utilizării. Nu există nicio contraindicație cunoscută.

Data: 2026-03-02

Semnătură indescifrabilă

Oraș: Bremervörde

Semnătură:

Nume: Gunnar Thomas

Funcție: CEO

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea acestei traduceri din limba **engleză**.

