Traducere din limba engleză

Declarație de conformitate UE CE

Companie: Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
Walkmühlenstr. 1 • 27432 Bremervörde • Germania
SRN: DE-MF-000006303

În calitate de producător, ne asumăm responsabilitatea exclusivă pentru emiterea declarației de conformitate.
Declarăm că următorul produs respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale din 5 aprilie 2017 și, acolo unde este cazul, alte acte legislative relevante ale Uniunii care impun emiterea unei declarații UE de conformitate.

Produs: Swifty 3
Grup de produse: Cărucioare de reabilitare
Nr. art.: **9800068090000; 9800068090100**
UDI-DI de bază: 4034089Reha-BuggysMD

Produsul este clasificat ca dispozitiv medical din clasa de risc 1, în conformitate cu Regula 1 din Anexa VIII la 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
Scop prevăzut:
Cărucior de reabilitare Swifty 3 este un dispozitiv medical din clasa 1. Produsul poate fi utilizat în ritm de mers, în spații interioare și exterioare. Cărucior de reabilitare este un dispozitiv de mobilitate fiabil, conceput pentru utilizare regulată. Opțiunile de reglare simple fac transportul sigur și în siguranță pe distanțe scurte. În plus, produsul dispune de o gamă largă de accesorii pentru reglaje personalizate.
Cărucior de reabilitare este aprobat pentru transportul copiilor în vehicule / vehicule pentru persoane cu dizabilități (BTW), în conformitate cu ISO 7176-19.
Orice utilizare care depășește cadrul de mai sus nu este conformă cu scopul prevăzut.
Produsul este adecvat pentru transportul copiilor mai mari cu deficiențe de mobilitate semnificative până la complete și cu afectare funcțională a membrelor inferioare. De asemenea, cărucior de reabilitare este destinat copiilor cu limitări structurale și / sau funcționale ale capului și trunchiului.
Dacă este utilizat corespunzător, riscurile pot fi eliminate în timpul utilizării. Nu se cunosc contraindicații.

Data: 2026-05-05
Oraș: Bremervörde Semnătură: *indescifrabilă*

Nume: Gunnar Thomas
Funcție: Director General (CEO)

Subsemnata, **TRUICĂ NICOLETA DANIELA** interpret si traducator autorizat pentru limbile straine **engleza-spaniola** in temeiul autorizatiei nr. **13626** din data de **22.04.2009**, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **engleza** in limba **romana**.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT
TRUICĂ NICOLETA DANIELA

MINISTERUL JUSTIȚIEI
TRUICĂ NICOLETA DANIELA
Traducător-interpret Engleză-Spaniolă
Aut. nr. 13626
ROMÂNIA