



MYWAM Kupiec, Bartold, Angres spółka jawna
ul. Szczecińska 10, 41-516 Chorzów, Polska
tel. 0048 32 733 11 31
www.mywam.eu



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Producent:	MYWAM Kupiec, Bartold, Angres spółka jawna
Manufacturer:	ul. Szczecińska 10, 41-516 Chorzów, Poland
Produkt:	Wózek inwalidzki specjalny MOUSE in.basic
Product:	Specialist Stroller MOUSE in.basic
Basic UDI-DI:	5901122279wozekinwspecGC
SRN:	PL-MF-000019252

Deklaruję na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny ze znakiem CE:

Wózek inwalidzki specjalny MOUSE in.basic

- jest sklasyfikowany jako klasa I, zgodnie z (EU) 2017/745/MDR załącznik VIII reguła 1
- wykonany jest w pełnej zgodności z następującym rozporządzeniem europejskim w tym najnowsze zmiany oraz z prawem krajowym, który je organizuje: ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
- spełnia wymagania zasadnicze określone w: Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 (Dz. U. poz. 974)
- jest zgodny z odpowiednimi zharmonizowanymi normami europejskimi:

I declare under my own responsibility that the medical device with the CE mark:

Specialist Stroller MOUSE in.basic

- is classified as Class I, according to (EU) 2017/745/MDR Annex VIII rule 1
- is made in full compliance with the following European Regulation including the latest amendments and with the national law that organizes them: REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices
- meets the essential requirements set out in: Polish Medical Devices Act of 07 April 2022 (Dz. U. poz. 974)
- is in conformity with the relevant harmonized European standards:

PN-EN 12183:2014	PN-EN 12182:2012	ISO 7176-19:2007	ISO 7176-1,3,5,7,8
PN-EN 1021-1:2007	PN-EN 15223-1:2016	PN EN 1041:2010	PN EN 14971:2020



Chorzów, 05.10.2022/5th October 2022

Data/Date

 Wojciech Bartold
- współnik -



Podpis/Signature