

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCENT:
Manufacturer:

MyWam Sp. z o.o.
ul. Plebiscytowa 3, 41-100 Siemianowice Śląskie, Polska

PRODUKT:
Product:

Wózek inwalidzki specjalny ALFA flex
Special needs stroller ALFA flex

BASIC UDI-DI:

5901122279ALFAUZ

SRN:

PL-MF-000019252

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

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

- Jest sklasyfikowany jako klasa I, zgodnie z (EU) 2017/745/MDR załącznik VIII reguła 1.**
Is classified as Class I, according to (EU) 2017/745/MDR Annex VIII rule 1.
- 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.**
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.
- Wózek ALFA flex jest wyrobem medycznym wskazanym do użytkowania dla osób niepełnosprawnych, które ze względu na swoje schorzenie nie mogą samodzielnie chodzić, stać i/lub siadać.**
The ALFA flex stroller is a medical device indicated for use by disabled people who, due to their health condition, cannot walk, stand or sit up unaided.
- Jest zgodny z odpowiednimi zharmonizowanymi normami europejskimi:**
Is in conformity with the relevant harmonized European standards:

PN-EN 15223-1:2021

PN-EN 20417:2021-10

PN-EN 14971:2020

PN-EN 13485:2016



Siemianowice Śląskie, 02.06.2025

Data/Date



MYWAM Sp. z o.o.
41-100 Siemianowice Śląskie
ul. Plebiscytowa 3
www.mywam.eu

tel. 32/733 11 31, mail: mywam@mywam.eu
NIP: 627 273 67 93, REGON: 243428050
KRS: 0001071788



Krzysztof Mielczarek

PREZES ZARZĄDU

Podpis/Signature