

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCENT:

Manufacturer:

MyWam Sp. z o.o.

ul. Plebiscytowa 3, 41-100 Siemianowice Śląskie, Polska

PRODUKT:

Product:

Pionizator OCTO

Standing frame OCTO

BASIC UDI-DI:

5901122279OCTOYU

SRN:

PL-MF-000019252

Deklaruję na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny ze znakiem CE Pionizator OCTO:
I declare under my own responsibility that the medical device with the CE mark Standing frame OCTO:

- **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.
- **Pionizator OCTO jest wyrobem medycznym klasy I wskazanym do używania przez te osoby niepełnosprawne, które ze względu na swoje schorzenie nie mogą samodzielnie przyjąć i utrzymać pozycji pionowej.**
The standing frame OCTO is a class I medical device indicated for use by disabled people who, due to their condition, cannot independently assume and maintain a vertical position.
- **Jest zgodny z odpowiednimi zharmonizowanymi normami europejskimi:**
Is in conformity with the relevant harmonized European standards:

PN-EN 21856:2023-01

PN-EN ISO 13485:2016

PN-EN 14971:2020

PN-EN 15223-1:2022-01

PN-EN 20417:2021-10



Siemianowice Śląskie, 20.03.2026

Data/Date


Krzysztof Mielczarek
PREZES ZWIĄZU



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

Podpis/Signature