

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Dane producenta	ORTHO24 Sp. z o.o. ul. 75 Pułku Piechoty 1 41-500 Chorzów info@ortho24.pl tel: +48 730-000-417	
Oświadczenie	Oświadczamy, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby objęte niniejszą deklaracją zgodności spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]	
Nazwa wyrobu	Balkonik trzyfunkcyjny	
Przeznaczenie wyrobu	Balkonik trzyfunkcyjny jest sprzętem pomocniczym, przeznaczonym dla osób o obniżonej sprawności ruchowej, które potrzebują stabilnego podparcia i asekuracji podczas chodzenia. Zalecany jest także dla osób starszych jako pomoc w utrzymaniu równowagi, poprawy komfortu poruszania się i zapewnienia bezpieczeństwa przed upadkiem. Zastosowanie balkonika wpływa również pozytywnie na powrót do aktywności osób ze schorzeniami kończyn dolnych, mających problemy z lokomocją lub pionizacją.	
Basic UDI - DI	59014218931011NR	
REF	BA-3F	
Klasa ryzyka według załącznika VIII MDR	Klasa I reguła 1	
Ocena zgodności	Ocena zgodności prowadzona według załącznika II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]	
Normy zastosowane do oceny zgodności	PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN ISO 15223-1:2022 PN-EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN ISO 10993-5:2009 PN-EN ISO 10993-10:2015 PN-EN ISO 11199-1:2021	
Data i miejsce wystawienia	30.05.2026 Chorzów	
Dane osoby wystawiającej deklarację	Bartosz Brzoza – Członek Zarządu	
Podpis	 ORTHO24 Sp. z o.o. 75 Pułku Piechoty 1, 41-500 Chorzów NIP: 627-277-60-60 tel. +48 730-000-417 KRS: 0000945455 mail: info@ortho24.pl 	