

27. Conformità ai requisiti per i dispositivi medici



MyWam Kupiec, Bartold, Angres spółka jawna  
 Ul. Szczecińska 10, 41-516 Chorzów, Poland  
 tel. +48 32 733 11 31  
[mywam@mywam.pl](mailto:mywam@mywam.pl)



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

<b>Produttore:</b>	<b>MYWAM Kupiec, Bartold, Angres spółka jawna</b>
<b>Manufacturer:</b>	ul. Szczecińska 10, 41-516 Chorzów, Poland
<b>Prodotto:</b>	<b>Passeggino ortopedico specialistico GRIZZLY</b>
<b>Product:</b>	Specialist Stroller GRIZZLY
<b>Basic UDI-DI:</b>	<b>5901122279wozekiwn-specC5</b>
<b>SRN:</b>	<b>PL-MF-000019252</b>

*Dichiaro sotto la mia responsabilità che il dispositivo medico con marchio CE:*  
**Passeggino ortopedico specialistico GRIZZLY**

- è classificato in Classe I, ai sensi del regolamento (UE) 2017/745/MDR allegato VIII norma 1
- è realizzato in piena conformità con il seguente Regolamento Europeo e smi, così come con le leggi nazionali di regolamentazione: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 in materia di dispositivi medici
- soddisfa i requisiti essenziali previsti dalla legge polacca sui dispositivi medici del 20 maggio 2010 (Gazz.Uff. n.107, voce 679)
- è conforme alle relative norme europee armonizzate

*I declare under my own responsibility that the medical device with the CE mark:*  
**Specialist Stroller GRIZZLY:**

- 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 (UE) 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 20 May 2010 (Dz. U. Nr 107 poz. 679)
- 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 14971:2012



Chorzów, 02.02.2022  
 Data /Date



Wojciech Bartold  
 -wspólnik-



MyWam Kupiec, Bartold, Angres spółka jawna  
 Ul. Szczecińska 10, 41-516 Chorzów, Poland  
 tel. 32/ 733 11 31, mail: mywam@mywam.pl  
 NIP: 627 273 67 93, REGON: 14320050  
 KRS: 0000487471