

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Gemäß Anhang IV der MDR, für ein Produkt der Klasse I

Name des Herstellers: Polifoam Kft.

Sitz des Herstellers: HU-1097 Budapest, Táblás utca 34/A

Einmalige Registriernummer des Herstellers (SRN): HU-MF-000035390

*Name, Registrierungsnummer des Vertreters des Herstellers: KÖRTVÉLYESI Péter
Geschäftsführer*

Ich erkläre, dass diese Konformitätserklärung unter der alleinigen Verantwortung von Polifoam Kft. als Herstellerfirma ausgestellt wurde. Ich erkläre ferner, dass das vom Unternehmen hergestellte Produkt WellStepp Kids ein medizinisches Produkt ist.

Name der Produktgruppe: Hilfsmittel für Erholung und Freizeit

Handelsname des Produkts: WellStepp Kids

Produktcode:85292801

Verwendungszweck: Trainieren der Fußmuskulatur und der Koordinations- und Gleichgewichtsfähigkeit des Körpers

Risikoklasse: I.

Basis UDI-DI: 59976085WellsteppME

Ich erkläre ferner, dass das von dem Unternehmen hergestellte Hilfsmittel den allgemeinen Anforderungen an Gestaltung, Herstellung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit gemäß Anhang I der MDR entspricht, die in der gemäß Anhang II der MDR erstellten technischen Dokumentation aufgeführt, und beim Hersteller erhältlich sind.

Datum: Budapest, den 17 Mai 2023

*[Stempel: [Logo: POLIFOAM]
Polifoam Műanyagfeldolgozó Kft.
H-1097 Budapest, Táblás u. 34/A.*

*Tel.: +36 (1) 347-9800 Steuernummer 10182930-2-
43]*

*[handschriftliche Unterschrift]
KÖRTVÉLYESI Péter
Geschäftsführer*