

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

Wytwórca:

**Vitberg Sikora Jacek**  
**ul. Borelowskiego 29**  
**33-300 Nowy Sącz**  
**POLSKA**

Deklaruję na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

<b>Moduł Nogi RS2 / Module Legs RS2</b>	(UDI DI 5904703400516)* (UDI DI 5904703400523)**
<b>Moduł Kolana RS2 / Module Knees RS2</b>	(UDI DI 5904703400530)* (UDI DI 5904703400547)**
<b>Moduł Biodra RS2 / Module Hips RS2</b>	(UDI DI 5904703400578)* (UDI DI 5904703400585)**
<b>Moduł Brzuch RS2 / Module Stomach RS2</b>	(UDI DI 5904703400592)* (UDI DI 5904703400608)**
<b>Moduł Plecy RS2 / Module Back RS2</b>	(UDI DI 5904703400554)* (UDI DI 5904703400561)**
<b>Moduł Ręce RS2 / Module Arms RS2</b>	(UDI DI 5904703400615)* (UDI DI 5904703400622)**

\*wariant S  
\*\*wariant K

zgodnie z

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, załącznik VIII został zakwalifikowany, jako klasa I według reguły 13.

Wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem II i III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Wykaz norm i przepisów prawnych zastosowanych przy ocenie zgodności wskazano w dokumentacji wyrobu. Zwolnienie do obrotu realizowane jest na podstawie zapisów protokołu kontroli jakości znajdującego się w dokumentacji technicznej TD4.

Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Germany

Nowy Sącz, dnia 05.08.2022

Wersja 1/08/2022



Jacek Sikora  
Właściciel

**Vitberg**