



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

dla wyrobów medycznych

wg rozporządzenia (UE) 2017/745

NR 2/2022 – AK_BAM

Producent: Moje Bambino Sp. z o.o.
ul. Graniczna 46
93-428 Łódź, Polska
SRN: PL-MF-000018444

Wyrób: AKADEMIA BAMBIKA

BASIC-UDI: Zgodnie z załącznikiem nr 1

TYP: ND

Model: Zgodnie z załącznikiem nr 1

Przeznaczenie: *Zastosowanie:* Program terapeutyczny do: stymulacji wyższych funkcji słuchowych w terapii dzieci z opóźnionym rozwojem mowy, z afazją dziecięcą, dysleksją, z zaburzeniami słuchu, spektrum autyzmu, a przede wszystkim z zaburzeniami przetwarzania słuchowego [APD].
Miejsce użytkowania: placówki profesjonalnej opieki psychologiczno-pedagogicznej, zdrowotnej i terapeutycznej, placówki edukacyjne i wychowawcze*.
*użycie pod bezpośrednim nadzorem terapeuty

Klasa ryzyka: Klasa I, reguła 11

Oświadczam, iż wyroby objęte niniejszą deklaracją spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (...).

Procedurę oceny zgodności przeprowadzono na podstawie opracowania dokumentacji technicznej wg załącznika II i III ww. rozporządzenia.

W ocenie zgodności zastosowano następujące wspólne specyfikacje:

PN-EN 62304:2010 + PN-EN 62304:2010/A1:2015-11

PN-EN 82304-1:2017-10

PN-EN 62366-1:2015-07 + PN-EN 62366-1:2015/A1:2021-03

PN-EN ISO 14971:2020-05

PN-EN ISO 20417:2021-10

PN-EN ISO 15223-1:2022-01

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Łódź dn. 28 marzec 2022 r.

w imieniu
Moje Bambino Sp. z o.o.

Aneta Wabnic
Wiceprezes Zarządu



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

ZAŁĄCZNIK NR 1

NR 2/2022 – AK-BAM

MODEL	NAZWA	BASIC-UDI
199165	Akademia Bambika - pakiet MED	59028542199165VJ
199164	Akademia Bambika. Plac zabaw MED	59028542199164VG
199163	Akademia Bambika. Świetlica MED	59028542199163VE
199162	Akademia Bambika. Studio nagrań MED	59028542199162VC
199161	Akademia Bambika. Laboratorium MED	59028542199161VA
199160	Akademia Bambika. Biblioteka MED	59028542199160V8

Łódź dn. 28 marzec 2022 r.

W imieniu
Moje Bambino Sp. z o.o.

Aneta Wabnic
Wiceprezes Zarządu