DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

dla wyrobów medycznych

wg rozporządzenia (UE) 2017/745

NR 2/2022 – BAM-LOG

Producent:	Moje Bambino Sp. z o.o. ul. Graniczna 46 93-428 Łódź, Polska SRN: PL-MF-000018444
Wyrób:	BAMBIKOWE LOGOPRZYGODY
BASIC-UDI:	59028542199258VS
Typ:	ND
Model:	ND
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