



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
dla wyrobów medycznych
wg rozporządzenia (UE) 2017/745

NR 1/2025 – SŁ-KIDS

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

Wyrób: SłuchKids
Nazwa handlowa: SłuchKids – program multimedialny - MED
BASIC-UDI: 5906407sluchkidsJJ
Ref / Nr katalogowy: 199379

Przeznaczenie: *Zastosowanie:* Program terapeutyczny (trening słuchowy) do stymulacji wyższych funkcji słuchowych w terapii dzieci z zaburzeniami rozwojowymi (przede wszystkim przetwarzania słuchowego i mowy) oraz dla dzieci z normatywnym rozwojem psychoruchowym jako forma profilaktyki i zapobiegania nieprawidłowościom w rozwoju funkcji słuchowych i mowy. Przeznaczony dla dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym.
Miejsce użytkowania: placówki profesjonalnej opieki psychologiczno-pedagogicznej, zdrowotnej i terapeutycznej, placówki edukacyjne i wychowawcze, warunki domowe*.
*użycie pod bezpośrednim nadzorem terapeuty lub rodzica / opiekuna, po instruktarzu udzielonym przez terapeutę

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. 24.04.2025 r

w imieniu
Moje Bambino Sp. z o.o. Sp. K.

Z upoważnienia zarządu

Marek Busiak
MDR Manager

Marek Busiak
MDR Manager