



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wytwórca:

LIW Care Technology Sp. z o.o.
ul. Golfowa 7
94-406 Łódź

Deklaruje, że wyrób:

HOP TRIKES
modele HOP.16, HOP.20, HOP.24, HOP.26

oznaczony znakiem CE jest urządzeniem medycznym (Rower Rehabilitacyjny Trójkolowy) Klasy I, reguły 1, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych, jest zgodny z ww. Rozporządzeniem.

Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017.

Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

- **PN-EN 12182:2012**
- **PN-EN ISO 14971:2012**
- **PN-EN 1041+A1:2013-12**
- **PN-EN ISO 15223-1:2017-02**
- **PN-EN 60601-1-2:2015-11**
- **PN-EN ISO 4210 część 1-9**

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE (łącznie ze wszystkimi jej zmianami i uzupełnieniami).

Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z normą PN-EN IEC 63000:2019-01.

Basic UDI-DI: 5904384015HOPTRIKESXJ

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

w imieniu

LIW Care Technology Sp. z o.o.

Tomasz Chmielecki
PREZES ZARZĄDU

LIW CARE TECHNOLOGY Sp. z o.o.
94-406 Łódź, ul. Golfowa 7
NIP: 729-266-53-87, REG. 100715121
KRS:0000333719

Łódź, dnia 25.05.2021 r.