Declaration of Conformity

issued in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices

PATRON Bohemia a.s.
Ceskolipska 3419, 27601 Melnik, Czech Republic

Name of AP/MD:	**DIXIE, stroller for children with special needs**
Basic UDI-DI (GMN):	85912460D4YYYYYYY000000DE
Reference number/code:	D4YYYYYYY000000
Classification (Annex VIII):	Class I (non-invasive)
EMDN code:	< Y122703 >
ISO classification:	< 12-27-07 >

Assistive product/medical device (AP/MD) in the means of foldable multipurpose stroller for children and young adults with special needs. Assistive product/medical device in the means of wheeled mobility device, intended to transport a seated occupant (children, young adult), who has impaired mobility.
Assistive product/medical device trade name/names: DIXIE, DIXIE Plus, DIXIE Classic, (abbrev.: DIXIE-PS, DIXIE-CL)

Manufacturer declares:

- there has been provided conformity assessment to verify the conformity of above described product with the provisions of the Regulation (EU) 2017/745.
- product meets all the appropriate health and safety EU-requirements
- the use of product in usual conditions and in accordance to the information for use and manufacturer advices is safe for the determined kind of use
- there is a bearer of responsibility, that all the manufactured products comply to all the technical documentation and products essential requirements as stated.
- there is implemented and maintained appropriate system to keep series in conformity with this regulation, certified quality management systems: EN ISO 9001, EN ISO 13485
- all the technical documentation is located in the residence of manufacturer
- above-mentioned product complies with following principal standards and regulations:
  ČSN EN ISO 9999:2022, ČSN EN ISO 21856:2023, ČSN EN 12183:2023
  ISO 7176, ČSN EN ISO 14971, ČSN EN ISO 10993-1, ISO 16840-10, ČSN EN 1021-2, ČSN EN ISO 20471, ČSN 41 1109, ČSN 41 1343, ČSN EN 573-3, ČSN EN 755-2

The manufacturer hereby to declare, under his sole responsibility, that the product specified above confirms to the required provisions of the Regulation (EU) 2017/745.
Declared in Melnik on 01/02/2023.

PATRON Bohemia a.s.
Ceskolipská 3419, CZ-276 01 Mělník
tel.: +420 315 630 111, fax: +420 315 630 109
IČ: 61676314, DIČ: CZ61676314

3

Ing. Jiri Kotik
R&D Executive Manager

CE

Deklaracja Zgodności UE

ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

PATRON Bohemia a.s.
Ceskolipska 3419, 27601 Melnik, Czech Republic

Nazwa wyrobu medycznego:	**DIXIE, wózek dla dzieci specjalnej troski**
Basic UDI-DI (GMN):	85912460D4YYYYYYY000000DE
Oznaczenie producenta:	D4YYYYYYY000000
Klasyfikacja (Załącznik VIII):	Klasa I (nieinwazyjne)
Kod EMDN:	< Y122703 >
Klasyfikacja ISO:	< 12-27-07 >

Wyrób medyczny w postaci składanego wielofunkcyjnego wózka dla dzieci i młodych dorosłych ze szczególnymi potrzebami. Wyrób medyczny w postaci mobilnego wózka na kółkach, przeznaczonego do transportu osoby siedzącej (dzieci, młodych dorosłych) z ograniczoną sprawnością ruchową.
Nazwy handlowe wyrobu medycznego: DIXIE, DIXIE Plus, DIXIE Classic, (skrót: DIXIE-PS, DIXIE-CL)

Producent oświadcza że:

- przeprowadzono ocenę zgodności w celu potwierdzenia zgodności powyższego wyrobu z przepisami Rozporządzenia (UE) 2017/745
- produkt spełnia wszystkie odpowiednie wymogi UE dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa
- używanie wymienionego produktu w zwykłych warunkach, zgodnie z informacjami dotyczącymi użytkowania oraz zaleceniami producenta jest bezpieczne dla określonego rodzaju użytkowania
- istnieje podmiot odpowiedzialny za zgodność wszystkich wyprodukowanych produktów z dokumentacją techniczną i zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi produktów, jak podano powyżej
- wdrożono i utrzymuje się odpowiedni system zapewniający utrzymanie produkcji seryjnej w zgodności z niniejszym rozporządzeniem; certyfikowane systemy zarządzania jakością: EN ISO 9001, EN ISO 13485
- Wszelka dokumentacja techniczna znajduje się w siedzibie producenta
- wyżej wymieniony produkt spełnia następujące normy główne i przepisy:
  ČSN EN ISO 9999:2022, ČSN EN ISO 21856:2023, ČSN EN 12183:2023
  ISO 7176, ČSN EN ISO 14971, ČSN EN ISO 10993-1, ISO 16840-10, ČSN EN 1021-2, ČSN EN ISO 20471, ČSN 41 1109, ČSN 41 1343, ČSN EN 573-3, ČSN EN 755-2

Producent oświadcza niniejszym, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyszczególniony powyżej produkt spełnia wymagane przepisy rozporządzenia (UE) 2017/745.
Zadeklarowano w mieście Melnik dnia 01/02/2023 r.