



Charming World Inc.

3F-1, No.75, Sec. 3, Bade Road,
Songshan District,
10554 Taipei City, Taiwan

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE UE DECLARATION OF CONFORMITY

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos listados a continuación:
Declares under its sole responsibility that the devices listed below:



R08

Marca comercial / Trademark

Nombre comercial / Trade name

- Referencia / Product reference: 80120

- Códigos EMDNS / EMDNS codes: 17630 - Andadores con ruedas / Walkers, Wheeled
Códigos GMDN / GMDN codes: 37951 - Andador básico, plegable / Basic Walker, Foldable
31110 - Ayuda para caminar / Walking Aid

- Finalidad prevista / Intended Use

Permitir el apoyo a personas con dificultades para caminar y así poder sostener y mantener el equilibrio mientras caminan. / Allow support for people with walking difficulties and thus be able to move as independently as possible.

- Clasificación / Classification: Clase I / Class I

UDI (01) 04713361521515

Cumplen los requisitos generales de seguridad, funcionamiento y disposiciones de:
Conform with the general safety, performance and provisions of:

**Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo de productos sanitarios.
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament for medical devices.**

Norma específica:

UNE-EN ISO 11199-2:2021 Ayudas para caminar manejadas por ambos brazos. Requisitos y métodos de ensayo.

Specific standard:

UNE-EN ISO 11199-2:2021 Walking aids manipulated by both arms. Requirements and test methods.

Información del representante autorizado e importador:
Authorised representative and importer information:



KOMAS Medical Technology GmbH
Sternstraße 67,
40479 Düsseldorf, Deutschland



PLAY S.A.
Pol. Ind. Riera de Caldes, Ronda Boada Vell, 6.
08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona (Spain)
SRN: ES-IM-000023573

Mark Wu
General Manager | Charming World Inc.

Firmado a 10 de Junio de 2025
Signed on June 10th, 2025

playgroup

PLAY S.A.
Pol. Ind. Riera de Caldes · Ronda
Boada Vell, 6 · 08184 Palau-solità i
Plegamans · Barcelona (Spain)

