Tekstas automatiškai išverstas 20.08.2025 naudojant Europos Komisijos priemonę eTranslate.
Autentiškas laikomas tik dokumento originalas, pridedamas prie vertimo.

ARmedical

ES atitikties deklaracija

Gamintojas:

ARMEDICAL Sp. z o.o.
Al Zwyciestwa 75
PL 42-520 Dqbrowa Gornicza

Su visa atsakomybe patvirtinkite, kad mūsų produktas:

Vaikštynės AR-005, AR-006, AR-007

Bazinis UDI-DI: 590771338BZ01FM

atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, ir taikytinų tarptautinių standartų reikalavimus

Gamintojas, parengęs Reglamento 2017/745 II ir III prieduose nurodytus techninius dokumentus, deklaruoja, kad laikosi atitikties vertinimo procedūros, aprašytos 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių 52 straipsnio 7 dalyje. Priemonė buvo priskirta I klasei pagal 1 taisyklę (VIII priedas).

Taikomi standartai:
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 11199-1:2005

2023 m. liepos 28 d. **Dqbrowa Gornicza**
Šią dieną pasirašė:

Parašas:

Rafał Sędelini
Członek Zarządu

Arkadiusz Sędrowski
Członek Zarządu

Wydanie 4 z dnia 2023-04-28r. - wazna do dnia kolejnego wydania.

Oficialus antspaudas:
ARmedical Sp. z o.o.
42-520 D^browa Gornicza
Al. Zwyci (?stwa 75
NIP §292487809 RtSON 369899658

ARMEDICAL Sp. z o.o.
Al. Zwyci^stwa 75, 42-520 Dabrowa Gornicza, Lenkija
Tel. / faksas: 32 261 71 36, kom: 783 001 111, e. paštas biuro@armedical.pl,www.armedical.pl
Rejestracja Spolki: Rejonowy Katowice - Wschod w Katowicach Wydzial VIII Gospodarczy KRS Dainų žodžiai, dainų tekstai
NĮP: 6292487809, Regon: 369899658, Nr. KRS: 0000725491, Numer konta bankowego: PKO BP 29 1020 2528 0000 0202 0485 3125

Original

ARmedical®
Stabilniej przez życie!

Deklaracja zgodności WE

EC Declaration of Conformity

Producent:
Manufacturer:

ARMEDICAL Sp. z o.o.
Al. Zwycięstwa 75
PL 42-520 Dąbrowa Górnicza

Zaświadcza z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
Certify with sole responsibility, that our product of kind:

Podpórka rehabilitacyjna 4-kołowa stalowa. Model AR-005
Podpórka rehabilitacyjna 4-kołowa aluminiowa. Model AR-006
Podpórka rehabilitacyjna 4-kołowa aluminiowa. Model AR-007

4-wheels steel rehabilitation rollator. Model AR-005
4-wheels aluminium rehabilitation rollator. Model AR-006
4-wheels aluminium rehabilitation rollator. Model AR-007

Identyfikator wyrobu:
Basic UDI-DI: 590771338BZ01FM

Jest zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i stosowalnymi normami międzynarodowymi
/meet requirements of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and applicable international standards
Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7, Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745. Wyrób został zaklasyfikowany do klasy I zgodnie z regułą 1 (załącznik VIII)
/Manufacturer declares that follows conformity assessments procedure described in art. 52 para. 7 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/745. Device were classified to class I according to rule 1 (annex VIII)
Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność ARmedical Sp. z o.o.
Zastosowanie: Podpórka przeznaczona jest dla osób niepełnosprawnych ze schorzeniem narządu ruchu, z problemami pionizacji lub mających problem z utrzymaniem równowagi w czasie chodzenia.

Zastosowano normy zharmonizowane (applied harmonized standards)**:**
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 11199-1:2005

Podpisano dnia: 28 Kwiecień 2023
Signed this day:

Miejsce: Dąbrowa Górnicza
Place:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Podpis:
Signature:

Rafał Sędelini
Członek Zarządu

Arkadiusz Sędrowski
Członek Zarządu

Pieczęć firmy:
Official stamp:

ARMEDICAL
Sp. z o.o.
42-520 Dąbrowa Górnicza
Al. Zwycięstwa 75
NIP 6292487809 REGON 369899658

Wydanie 4 z dnia 28.04.2023r. – ważna do dnia kolejnego wydania.