ARmedical®

Stabilniej przez życie!

EB atitikties deklaracija

EU Declaration of Conformity

Gamintojas / Manufacturer	**ARMEDICAL Sp. z o.o.** **Al. Zwycięstwa 75, PL 42-520 Dąbrowa Górnicza, Lenkija**

Patvirtina savo atsakomybe, kad gaminys:

Lazdelės

AR-013 – aliumininė; AR-014 – aliumininė, su minkšta rankena; AR-015 – aliumininė, sulankstoma;

AR-016 – trikojė; AR-017 – aliumininė, keturkojė, žema, su minkšta rankena; AR-017W – keturkojė, aukšta

Laski inwalidzkie (modele): AR-013 aluminiowa, AR-014 aluminiowa z miękkim uchwytem, AR-015 aluminiowa, składana, AR-016 trójnóg, AR-017 aluminiowa, czwórnóg niski z miękkim uchwytem, AR-017W czwórnóg wysoki / Canes (models): AR-013 aluminum, AR-014 aluminium with soft handgrip, AR-015 aluminum, foldable, AR-016 tripod, AR-017 aluminum, low quad with soft handgrip, AR-017W high quad

Modelis: AR-013, AR-014, AR-015, AR-016, AR-017, AR-017W

Gaminio identifikatorius / Basic UDI-DI: **590771338KUL1KC**

Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 bei panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, reikalavimus ir taikytinus tarptautinius standartus.

Gamintojas pareiškia, kad laikosi atitikties vertinimo procedūros, nurodytos Reglamento 2017/745 52 straipsnio 7 dalyje, parengęs Reglamento 2017/745 II ir III prieduose nurodytą techninę dokumentaciją. Gaminys priskirtas I klasei pagal 1 taisyklę (VIII priedas).

Ši atitikties deklaracija išduota išimtine ARmedical Sp. z o.o. atsakomybe.

Paskirtis: Tai atramos priemonė asmenims, kuriems reikia atramos mokantis vaikščioti po apatinių galūnių traumų, ir pusiausvyrai išlaikyti sergant traumatologinėmis ir ortopedinėmis ligomis.

Taikomi darnieji standartai / applied harmonized standards:
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021

Pasirašyta: **2023 m. balandžio 28 d.** Vieta: **Dąbrowa Górnicza, Lenkija**

Įmonei atstovaujantys asmenys / Company represented by

Rafał Sędelin
Valdybos narys / Member of the Board

Arkadiusz Sędrowski
Valdybos narys / Member of the Board

Įmonės antspaudas / Company stamp:
ARMEDICAL Sp. z o.o.
Al. Zwycięstwa 75
42-520 Dąbrowa Górnicza
NIP 6292487809 · REGON 369899658

4 leidimas, 2023-04-28 – galioja iki kito leidimo išleidimo dienos.
Vertimas iš originalo lenkų kalba (Deklaracja zgodności WE, ARmedical, wydanie 4 z dnia 28.04.2023); originalas pridėtas po vertimo. Pavadinimai, kodai ir identifikatoriai palikti kaip originale. Akivaizdžios originalo klaidos vertime ištaisytos.

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:

	Laski inwalidzkie (modele):		Canes (models):
AR-013	**aluminiowa**	AR-013	aluminum
AR-014	**aluminiowa z miękkim uchwytem**	AR-014	aluminium with soft handgrip
AR-015	**aluminiowa, składana**	AR-015	aluminum, foldable
AR-016	**trójnóg**	AR-016	tripod
AR-017	**aluminiowa, czwórnóg niski z miękkim uchwytem**	AR-017	aluminum, low quad with soft handgrip
AR-017W	**czwórnóg wysoki**	AR-17W	high quad

Identyfikator wyrobów:
Basic UDI-DI: 590771338KUL1KC

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: Jest przyrządem służącym do podpierania się, dla osób, które potrzebują wsparcia podczas nauki chodzenia po urazach kończyn dolnych, do utrzymania równowagi w schorzeniach urazowo-ortopedycznych

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

Podpisano dnia: 28 Kwiecień 2023
Signed this day:

Miejsce: Dąbrowa Górnicza
Place:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Podpis:
Signature:

Rafał Sedelini
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.