ARmedical®
Badamas prieš laiką

EB atitikties deklaracija

EC Declaration of Conformity

Gamintojas / Producent:

ARMEDICAL Sp. z o.o.

Al. Zwycięstwa 75

PL 42-520 Dąbrowa Górnicza

Patvirtina savo atsakomybe, kad gaminys:

Certify with sole responsibility, that our product of kind:

Dušo kėdės / taburetai, modeliai:	**Batch chairs / stools, models:**
- apvali dušo taburetė AR-201	- rounded shower stool AR-201
- dušo kėdė be atlošo AR-202	- shower chair without backrest AR-202
- dušo kėdė su atlošu AR-203	- shower chair with backrest AR-203
- plieninė sulankstoma taburetė AR-204	- steel shower stool - folding AR-204
- aliumininė sulankstoma taburetė AR-205	- aluminum shower stool – folding AR-205

Gaminio identifikatorius: Basic UDI-DI: 590771338PPP1L2

Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento 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

/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

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

/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)

Ši EB atitikties deklaracija išduota išimtine ARMEDICAL Sp. z o.o. atsakomybe.

Paskirtis: Skirti neįgaliesiems, turintiems judamojo aparato sutrikimų, pagyvenusiems žmonėms, taip pat asmenims, kuriems dėl sveikatos priežasčių įprastas vonios ar dušo kabinos naudojimas kelia problemų

Taikomi suderinti standartai (applied harmonized standards):

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 12182:2012

Pasirašyta: 2023 m. balandžio 28 d.

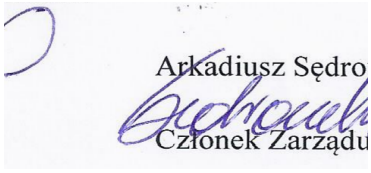
Signed this day:

Vieta: Dąbrowa Górnicza

Place:

Įmonę atstovaujantis asmuo / Osoba reprezentująca firmę:





Oficialus antspaudas / Pieczęć firmy:
ARMEDICAL Sp. z o.o.
42-520 Dąbrowa Górnicza
Al. Zwycięstwa 75
NIP 6292487809 REGON 369899658

4 leidimas, 2023-04-28 – galioja iki kito leidimo išleidimo dienos.