ARmedical

Stabilus per gyvenimą!

ES atitikties deklaracija

Gamintojas:

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

Ji visiškai atsakingai patvirtina, kad produktas:

Vonios suoliukas
Pavyzdys: AR-207

Produkto identifikatorius:
Bazinis UDI-DI: 590771338PPP1L2

Jis 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, reikalavimus ir taikytinus tarptautinius standartus.

Parengęs Reglamento 2017/745 II ir III prieduose nurodytus techninius dokumentus, gamintojas pareiškia, kad laikosi Reglamento 2017/745 52 straipsnio 7 dalyje nustatytos atitikties vertinimo procedūros. Priemonė priskirta I klasei pagal 1 taisyklę (VIII priedas)

Ši atitikties deklaracija buvo išduota tik ARmedical Sp. z o.o. atsakomybe. Jis skirtas žmonėms su negalia, turintiems raumenų ir kaulų sistemos sutrikimų, vyresnio amžiaus žmonėms, taip pat žmonėms, kuriems dėl sveikatos priežasčių standartinis vonios naudojimas yra problema. Tai palengvina ir padeda kasdienėje tualeto veikloje ir tuo pačiu padidina neįgaliųjų, norinčių atlikti tualeto veiklą vonioje, saugumą.

Taikomi darnieji standartai:
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. **Vieta: Dąbrowa Górnicza**

Bendrovei atstovaujantis asmuo:

Parašas

Signatures:

Rafał Sędelini
Członek Zarządu

Arkadiusz Sędrowski
Członek Zarządu

2023 m. balandžio 28 d. numeris Nr. 4 galioja iki kito išdavimo

Įmonės antspaudas:

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

Tekstas automatiškai išverstas 17.09.2025 naudojant Europos Komisijos priemonę eTranslate.
Autentiškas laikomas tik dokumento originalas, pridedamas prie vertimo.

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:

Ławka nawannowa - wgłębna
Model: AR-207

Bathtub seat
Model: AR-207

Identyfikator wyrobu:
Basic UDI-DI: 590771338PPP1L2

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: Przeznaczona jest dla osób niepełnosprawnych ze schorzeniami narządów ruchu, osób starszych jak również osób, dla których, ze względów zdrowotnych standardowe korzystanie z wanny stanowi problem. Ułatwia i pomaga podczas codziennych czynności toaletowych a zarazem zwiększa bezpieczeństwo osób niepełnosprawnych chcących dokonać czynności toaletowych w wannie.

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 12182:2012

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.