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:

Ortopedinis kaklo įtvaras

Kołnierz ortopedyczny / Orthopaedic cervical collar

Modelis: AR-222 (Schantz), AR-223 (Florida)

Gaminio identifikatorius / Basic UDI-DI: **590771338KOS1K3**

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: Įtvaras skirtas kaklinės stuburo dalies disfunkcijoms, kurioms nereikia visiško imobilizavimo, gydyti. Jo veikimas pagrįstas daliniu kaklo slankstelių imobilizavimu ir stabilizavimu.

Taikomi darnieji standartai / applied harmonized standards:
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 22523:2007

Pasirašyta: **2023 m. lapkričio 7 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

1 leidimas, 2023-11-07 – galioja iki kito leidimo išleidimo dienos.

Vertimas iš originalo lenkų kalba (Deklaracja zgodności WE, ARmedical, wydanie 1 z dnia 07.11.2023); originalas pridėtas po vertimo. Pavadinimai, kodai ir identifikatoriai palikti kaip originale.

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:

Kołnierz ortopedyczny
Modele: AR-222 typu Schantza, AR-223 typu Florida

Orthopaedic cervical collar
Models: AR-222 Schantza type, AR-223 Florida type

Identyfikator wyrobu:
Basic UDI-DI: 590771338KOS1K3

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: Kołnierz przeznaczony jest do leczenia dysfunkcji obszaru kręgosłupa szyjnego nie wymagających całkowitego unieruchomienia. Działanie polega na częściowym unieruchomieniu i ustabilizowaniu kręgów szyjnych.

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 22523:2007

Podpisano dnia: 07 Listopad 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 1 z dnia 07.11.2023r. – ważna do dnia kolejnego wydania.