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:

Medžiaginis peties sąnario stabilizatorius – užsegamas

Tkaninowy stabilizator stawu barkowego – zapinany / Fabric shoulder support – fastened

Modelis: AR-762 IMMOBILO SS-F

Gaminio identifikatorius / Basic UDI-DI: **590771338O001C3**

SRN (vienas registracijos numeris): **PL-MF-000036062**

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: Naudojamas peties sąnario judrumui po traumų gerokai apriboti, kaip konservatyvus potrauminio nestabilumo gydymas po priekinio ar užpakalinio peties sąnario išnirimo. Rekomenduojamas išnirus peties sąnarį, pažeidus sausgysles ir esant jų uždegimui, esant sinovinių maišelių uždegimui.

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, EN ISO 10993-1

Pasirašyta: **2024 m. spalio 23 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, 2024-10-23 – galioja iki kito leidimo išleidimo dienos.

Vertimas iš originalo lenkų kalba (Deklaracja zgodności WE, ARmedical, wydanie 1 z dnia 23.10.2024); 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:

Tkaninowy stabilizator stawu barkowego – zapinany
Model: AR-762 IMMOBILO SS-F
Fabric shoulder support – fastened
Model: AR-762 IMMOBILO SS-F

Identyfikator wyrobów:
Basic UDI-DI: 590771338O001C3

SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny):
PL-MF-000036062

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: Stosowany jest w celu znacznego ograniczenia ruchomości stawu barkowego po urazach, jako leczenie zachowawcze niestabilności pourazowej po przednim bądź tylnym zwichnięciu stawu ramiennego. Zalecany przy zwichnięciu stawu barkowego, uszkodzeniu i zapaleniu ścięgien, zapaleniu kaletek maziowych.

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, EN ISO 10993-1

Podpisano dnia: 23 Październik 2024
Signed this day:

Miejsce: Dąbrowa Górnicza
Place:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Podpis:
Signature:

Pieczęć firmy:
Official stamp:

Rafał Sedelini
Członek Zarządu

Arkadiusz Sędrowski
Członek Zarządu

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

Wydanie 1 z dnia 23.10.2024r. – ważna do dnia kolejnego wydania.