ARmedical

Stabilāks caur dzīvi!

EK atbilstības deklarācija

Uzņēmums:

ARMEDICAL S.C.
Al. Uzvara 75
EN 42–520 Dąbrowa Górnicza

^ Mēs ar pilnu atbildību apliecinām, ka produkts:
4 riteņu tērauda rehabilitācijas atbalsts. Modelis AR-005
4 riteņu alumīnija rehabilitācijas atbalsts. Modelis AR-006
4 riteņu alumīnija rehabilitācijas atbalsts. Modelis AR-007

Teksts pārtulkots automātiski 29.08.2023, lietojot Eiropas Komisijas rīku eTranslate.
Par autentisku uzskatīt tikai oriģinālo dokumentu, kas pievienots pēc tulkojuma.

Ierīces identifikators AR-005:
Ierīces identifikators AR-006, AR-007:

4-riteņu alumīnija rehabilitācijas veltnis. Paraugs AR-007

Pamata UDI-DI: 590771338P4S1G4
Pamata UDI-DI:

Atbilst prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, un piemērojamos starptautiskos standartus
/atbilst prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulā 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, un piemērojamos Intemational standartus

Ražotājs paziņo, ka pēc Regulas 2017/745 II un III pielikumā minētās tehniskās dokumentācijas sagatavošanas ir ievērota Regulas 2017/745 52. panta 7. punktā minētā atbilstības novērtēšanas procedūra. Ierīce ir klasificēta I klasē saskaņā ar 1. noteikumu (VIII pielikums)/Ražotājs deklarē, ka ievēro 52. panta a) punktā aprakstīto atbilstības novērtēšanas procedūru. 7 Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulā 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, pēc Regulas 2017/745 II un III pielikumā noteiktās tehniskās dokumentācijas sagatavošanas. Ierīce tika klasificēta I

Parakstīts (datums): 2021.
gada 17. maijs

klasē saskaņā ar 1. noteikumu (VIII pielikums)

Norises vieta: Dąbrowa Górnicza

Persona, kas pārstāv uzņēmumu:
Uzņēmums, ko pārstāv:

Paraksts:
Paraksts:

Uzņēmuma zīmogs:

Rafał Sedelini
Właściciel

Arkadiusz Sędrowski
Właściciel

ARMEDICAL S.C.
Arkadiusz Sędrowski, Rafa! Sedelini
42–520 Dąbrowa Górnicza
AK, AJ. Uzvara 75
NIP 6292370929 telAw 32 261 71 36

Original

ARmedical®
Stabilniej przez życie!

Deklaracja zgodności WE

EC Declaration of Conformity

Firma:
Company:

ARMEDICAL S.C.
Al. Zwycięstwa 75
PL 42-520 Dąbrowa Górnicza

Zaświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
Certify with sole responsibility, that our product of kind:

Podpórka rehabilitacyjna 4-kołowa stalowa. Model AR-005
Podpórka rehabilitacyjna 4-kołowa aluminiowa. Model AR-006
Podpórka rehabilitacyjna 4-kołowa aluminiowa. Model AR-007

4-wheels steel rehabilitation rollator. Model AR-005
4-wheels aluminium rehabilitation rollator. Model AR-006
4-wheels aluminium rehabilitation rollator. Model AR-007

Identyfikator wyrobu AR-005: **Basic UDI-DI:** 590771338P4S1G4
Identyfikator wyrobów AR-006, AR-007: **Basic UDI-DI:** 590771338BMB1F7

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)

Podpisano dnia: 17 Maj 2021
Signed this day:

Miejsce: Dąbrowa Górnicza
Place:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Podpis:
Signature:

Rafał Sedelini
Właściciel

Arkadiusz Sędrowski
Właściciel

Pieczęć firmy:
Official stamp:

ARMEDICAL S.C.
Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini
42-520 Dąbrowa Górnicza
Al. Zwycięstwa 75
NIP 6292370929 tel./fax 32 261 71 36