ARmedical®

Stabilniej przez życie!

ES atbilstības deklarācija

EU Declaration of Conformity

Ražotājs / Manufacturer	**ARMEDICAL Sp. z o.o.** **Al. Zwycięstwa 75, PL 42-520 Dąbrowa Górnicza, Polija**

Apliecina ar pilnu atbildību, ka izstrādājums:

Bērnu elkoņa kruķis – alumīnija, ar mīkstu rokturi TupTup

Dziecięca kula łokciowa - aluminiowa z miękkim uchwytem TupTup. / Children's elbow crutch – aluminium with soft handle TupTup

Modelis: AR-010K

Izstrādājuma identifikators / Basic UDI-DI: **590771338KUL1KC**

Atbilst prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulā (ES) 2017/745 par 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, kā arī piemērojamiem starptautiskajiem standartiem.

Ražotājs apliecina, ka ievēro atbilstības novērtēšanas procedūru, kas aprakstīta Regulas 2017/745 52. panta 7. punktā, sagatavojot Regulas 2017/745 II un III pielikumā norādīto tehnisko dokumentāciju. Ierīce klasificēta I klasē saskaņā ar 1. noteikumu (VIII pielikums).

Šī atbilstības deklarācija izsniegta vienīgi ARmedical Sp. z o.o. atbildībā.

Paredzētais lietojums: Elkoņa kruķi ir paredzēti personām, kurām nepieciešams atbalsts, mācoties staigāt pēc apakšējo ekstremitāšu traumām, līdzsvara saglabāšanai, traumatoloģiski ortopēdisku saslimšanu gadījumā.

Piemērotie saskaņotie standarti / applied harmonized standards:
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021

Parakstīts: **2026. gada 1. jūnijā** Vieta: **Dąbrowa Górnicza, Polija**

Uzņēmumu pārstāvošās personas / Company represented by

Rafał Sędelin
Valdes loceklis / Member of the Board

Arkadiusz Sędrowski
Valdes loceklis / Member of the Board

Uzņēmuma zīmogs / Company stamp:
ARMEDICAL Sp. z o.o.
Al. Zwycięstwa 75
42-520 Dąbrowa Górnicza
NIP 6292487809 · REGON 369899658

1. izdevums, 2026-06-01 – derīgs līdz nākamā izdevuma datumam.
Tulkojums no poļu valodas oriģināla (Deklaracja zgodności WE, ARmedical, wydanie 1 z dnia 01.06.2026); oriģināls pievienots aiz tulkojuma. Nosaukumi, kodi un identifikatori atstāti kā oriģinālā.

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
SRN: PL-MF-000036062

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

Dziecięca kula łokciowa - aluminiowa z miękkim uchwytem TupTup.
model: AR-010K

Children's elbow crutch – aluminium with soft handle TupTup
model: AR-010K

Identyfikator wyrobu:
Basic UDI-DI: 590771338KUL1KC

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: Kule łokciowe przeznaczone są dla osób, które potrzebują wsparcia podczas nauki chodzenia po urazach kończyn dolnych do utrzymania równowagi, w schorzeniach urazowo-ortopedycznych.

Zastosowano normy zharmonizowane (applied harmonized standards)**:**
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021

Podpisano dnia: 01 Czerwiec 2026
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 01.06.2026r. – ważna do dnia kolejnego wydania.