**AR**medical®

*Stabilniej przez życie!*

# ES atbilstības deklarācija

*EU Declaration of Conformity*

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

Apliecina ar pilnu atbildību, ka izstrādājums:

## Spieķi

AR-013 – alumīnija; AR-014 – alumīnija, ar mīkstu rokturi; AR-015 – alumīnija, saliekams; AR-016 – trīskājains;

AR-017 – alumīnija, četrkājains, zems, ar mīkstu rokturi; AR-017W – četrkājains, augsts

*Laski inwalidzkie (modele): AR-013 aluminiowa, AR-014 aluminiowa z miękkim uchwytem, AR-015 aluminiowa, składana, AR-016 trójnóg, AR-017 aluminiowa, czwórnóg niski z miękkim uchwytem, AR-017W czwórnóg wysoki / Canes (models): AR-013 aluminum, AR-014 aluminium with soft handgrip, AR-015 aluminum, foldable, AR-016 tripod, AR-017 aluminum, low quad with soft handgrip, AR-017W high quad*

**Modelis: AR-013, AR-014, AR-015, AR-016, AR-017, AR-017W**

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:** Tas ir atbalsta palīglīdzeklis personām, kurām nepieciešams atbalsts, mācoties staigāt pēc apakšējo ekstremitāšu traumām, un 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: **2023. gada 28. aprīlī** 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


ARMEDICAL Sp. z o.o. · Al. Zwycięstwa 75, 42-520 Dąbrowa Górnicza, Polija · tel./fax 32 261 71 36 · biuro@armedical.pl · www.armedical.pl
NIP 6292487809 · REGON 369899658 · KRS 0000725491

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:

| | Laski inwalidzkie (modele): | | Canes (models): |
|---|---|---|---|
| **AR-013** | **aluminiowa** | AR-013 | aluminum |
| **AR-014** | **aluminiowa z miękkim uchwytem** | AR-014 | aluminium with soft handgrip |
| **AR-015** | **aluminiowa, składana** | AR-015 | aluminum, foldable |
| **AR-016** | **trójnóg** | AR-016 | tripod |
| **AR-017** | **aluminiowa, czwórnóg niski z miękkim uchwytem** | AR-017 | aluminum, low quad with soft handgrip |
| **AR-017W** | **czwórnóg wysoki** | AR-17W | high quad |

Identyfikator wyrobów:
**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: Jest przyrządem służącym do podpierania się, 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: 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.