**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:

## Četrriteņu alumīnija rehabilitācijas staigāšanas rāmis COMPACT

*Podpórka rehabilitacyjna 4-kołowa aluminiowa COMPACT / 4-wheels aluminium rehabilitation rollator COMPACT*

**Modelis: AR-026**

Izstrādājuma identifikators / Basic UDI-DI: **590771338BZ01FM**

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:** Staigāšanas rāmis paredzēts personām ar invaliditāti, kurām ir kustību aparāta traucējumi, ar vertikalizācijas problēmām vai kurām ir grūtības saglabāt līdzsvaru ejot.

Piemērotie saskaņotie standarti / applied harmonized standards:
**EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 11199-1:1999, EN ISO 11199-2:2005**

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

*2. izdevums, 2023-04-28 – derīgs līdz nākamā izdevuma datumam.*
*Tulkojums no poļu valodas oriģināla (Deklaracja zgodności WE, ARmedical, wydanie 2 z dnia 28.04.2023); oriģināls pievienots aiz tulkojuma. Nosaukumi, kodi un identifikatori atstāti kā oriģinālā. Acīmredzamas oriģināla kļūdas tulkojumā labotas.*

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:

**Podpórka rehabilitacyjna 4-kołowa aluminiowa COMPACT**
**Model: AR-026**

4-wheels aluminium rehabilitation rollator COMPACT
Model: AR-026

Identyfikator wyrobu:
**Basic UDI-DI:** 590771338BZ01FM

**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: Podpórka przeznaczona jest dla osób niepełnosprawnych ze schorzeniem narządu ruchu, z problemami pionizacji lub mających problem z utrzymaniem równowagi w czasie chodzenia.

**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 11199-1-2:1999

**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 2 z dnia 28.04.2023r. – ważna do dnia kolejnego wydania.