Teksts pārtulkots automātiski 03.03.2025, lietojot Eiropas Komisijas rīku eTranslate.
Par autentisku uzskatīt tikai oriģinālo dokumentu, kas pievienots pēc tulkojuma.

ARmedical

Stabilāka dzīve!

ES atbilstības deklarācija

Ražotājs:

ARMEDICAL Sp. z o.o.
al. Zwycięstwa 75
PL 42-520 Dąbrowa Górnicza

Ar pilnu atbildību apliecina, ka produkts:

Pretizgulējumu spilvens - pneimatisks
Paraugs: AR-095 PREVENT PREMIUM

Ierīces identifikators: 590771338PP01H5

Tā atbilst prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulā (ES) 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 attiecīgajiem starptautiskajiem standartiem.

Ražotājs apliecina, ka ir ievērojis Regulas (ES) 2017/745 52. panta 7. punktā noteikto atbilstības novērtēšanas procedūru pēc Regulas (ES) 2017/745 II un III pielikumā minētās tehniskās dokumentācijas sagatavošanas. Ierīce ir klasificēta I klasē saskaņā ar 1. noteikumu (VIII pielikums).

Par šīs atbilstības deklarācijas izdošanu pilnībā atbild ARmedical Sp. z o.o.

Pielietojums: Tas ir paredzēts cilvēkiem ar spiediena čūlu risku, īpaši cilvēkiem, kuri ilgstoši atrodas sēdus stāvoklī, piemēram, ratiņkrēslā. Lai samazinātu spiedienu uz ķermeņa daļām personai ar ierobežotām pārvietošanās spējām.

Tiek izmantoti piemērotie saskaņotie standarti:
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021

Parakstīts: 2023. gada 28. aprīlis
Persona, kas pārstāv uzņēmumu:

Norises vieta: Dąbrowa Górnicza

Paraksts:

ature:

Rafał Sedelini
Członek Zarządu

Arkadiusz Sędrowski
Członek Zarządu

2023. gada 28. aprīļa izdevums Nr. 3 - derīga līdz nākamās izdošanas

Uzņēmuma zīmogs:

ARMEDICAL sp.zo.o.
42-520 Dąbrowa Górnicza
al. Zwycięstwa 75
NIP 6292487809 REGON 369899658

Original

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:

Poduszka przeciwodleżynowa – pneumatyczna
Model: AR-095 PREVENT PREMIUM

Anti-bedsore cushion – pneumatic
Model: AR-095 PREVENT PREMIUM

Identyfikator wyrobu:
Basic UDI-DI: 590771338PP01H5

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: Przeznaczona jest dla osób z ryzykiem powstawania odleżyn, szczególnie osób przebywających długo w pozycji siedzącej np. na wózku inwalidzkim. W celu odciążenia części ciała osoby o ograniczonej zdolności ruchowej

Zastosowano normy zharmonizowane (applied harmonized standards)**:**
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, 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 3 z dnia 28.04.2023r. – ważna do dnia kolejnego wydania.