ARmedical®

Stabilāks caur dzīvi!

ES atbilstības deklarācija

Uzņēmums: ***ES atbilstības deklarācija***

Uzņēmums:

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

Ierīces identifikators AR-201, AR-202:	**Pamata UDI-DI:**
Ierīces identifikators AR-203:	590771338TPBOME
Ierīces ID AR-204:	**Pamata UDI-DI:**
Ierīces identifikators AR-205	590771338KPZOMP

Mēs ar pilnu atbildību apliecinām, ka produkts:

Sertifikāts ar pilnu atbildību, ka mūsu produkts veida:

Krēsli/dušas izkārnījumi, modeļi:

— apaļais dušas krēsls	**AR-201**
— dušas krēsls bez muguras atbalsta	**AR-202**
— dušas krēsls ar muguras atbalstu	**AR-203**
— saliekamais dušas krēsls	**AR-204**
— saliekamais dušas krēsls	**AR-205**

Partijas krēsli/instrumenti, modeļi:

— apaļais dušas krēsls	**AR-201**
— dušas krēsls bez muguras atbalsta	**AR-202**
— dušas krēsls ar muguras atbalstu	**AR-203**
— tērauda dušas krēsls — saliekamais	**AR-204**
— alumīnija dušas krēsls — saliekamais	**AR-205**

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 klasē saskaņā ar 1. nilu (VIII pielikums)

Parakstīts (datums): 2021. gada 17. maijs

Norises vieta: Dąbrowa Górnicza

Parakstīts šajā dienā:

Persona, kas pārstāv



Paraksts:
Paraksts:



Uzņēmuma zīmogs: **ARMEDICAL S.C.**

ARmedical S.C. Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini
Al. Uzvar 75, 42–520 Dąbrowa Górnicza
Tālr.fakss: 32 261 71 36, com: 783001111, e-pasts: biuro@armedical.pl ■
NIP: 6292370929, Regons: 240688536, Bankas konta numurs: PKO BP 95102024980000800202333698

Teksts pārtulkots automātiski 04.08.2023, lietojot Eiropas Komisijas rīku eTranslation.
Par autentisku uzskatīt tikai oriģinālo dokumentu, kas pievienots pēc tulkojuma.

Mariusz Sędrowski, Rafał Sedelini
42–520 Dąbrowa Górnicza
Al. Uzvara 75

Original

ARmedical®
Stabilniej przez życie!

Deklaracja zgodności WE

Firma:
Company:

EC Declaration of Conformity

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:

Krzesła / taborety prysznicowe, modele:

- taboret prysznicowy okrągły	AR-201
- krzesło prysznicowe bez oparcia	AR-202
- krzesło prysznicowe z oparciem	AR-203
- taboret prysznicowy składany	AR-204
- taboret prysznicowy składany	AR-205

Batch chairs / stools, models:

- rounded shower stool	AR-201
- shower chair without backrest	AR-202
- shower chair with backrest	AR-203
- steel shower stool - folding	AR-204
- aluminum shower stool - folding	AR-205

Identyfikator wyrobów AR-201, AR-202:	**Basic UDI-DI:** 590771338TPBOME
Identyfikator wyrobu AR-203:	**Basic UDI-DI:** 590771338KPZOMP
Identyfikator wyrobu AR-204:	**Basic UDI-DI:** 590771338TPSSP9
Identyfikator wyrobu AR-205	**Basic UDI-DI:** 590771338TPSAN5

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:

Pieczęć firmy:
Official stamp:

Rafał Sedelini
Właściciel

Arkadiusz Sędrowski
Właściciel

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