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:

Neoprēna ceļa locītavas stabilizators, aizdarāms

Neoprenowy stabilizator stawu kolanowego, zapinany / Neoprene knee stabiliser - fastened

Modelis: AR-6620 IMMOBILO FLEXI-L

Izstrādājuma identifikators / Basic UDI-DI: **590771338O001C3**

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.

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 22523:2007, EN ISO 10993-1

Parakstīts: **2024. gada 10. 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:

Neoprenowy stabilizator stawu kolanowego, zapinany
Model: AR-6620 IMMOBILO FLEXI-L
Neoprene knee stabiliser - fastened
Model: AR-6620 IMMOBILO FLEXI-L

Identyfikator wyrobów:
Basic UDI-DI: 590771338O001C3

SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny):
PL-MF-000036062

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: Stosowana jest w celu stabilizacji stawu skokowego. Zabezpiecza staw przed nadmiernymi ruchami ewersyjnymi i inwersyjnymi. Zalecana szczególnie przy skręceniu lub zwichnięciu stawu skokowego, uszkodzeniu więzadeł stawu skokowego górnego i dolnego, zwyrodnieniach, zniekształceniach, niestabilności, w skręceniu stawu piszczelowa-skokowego, odciążeniu ścięgna Achillesa oraz w procesie doleczania przebytych urazów

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 22523:2007, EN ISO 10993-1

Podpisano dnia: 10 Kwiecień 2024
Signed this day:

Miejsce: Dąbrowa Górnicza
Place:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Podpis:
Signature:

Rafał Sedelmi
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 1 z dnia 10.04.2024r. – ważna do dnia kolejnego wydania.