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:

Auduma pleca locītavas stabilizators – ar aizdari

Tkaninowy stabilizator stawu barkowego – zapinany / Fabric shoulder support – fastened

Modelis: AR-762 IMMOBILO SS-F

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

SRN (vienotais reģistrācijas numurs): **PL-MF-000036062**

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: Lieto, lai ievērojami ierobežotu pleca locītavas kustīgumu pēc traumām, kā konservatīvu ārstēšanu pēctraumatiskas nestabilitātes gadījumā pēc pleca locītavas priekšējā vai mugurējā izmežģījuma. Ieteicams pleca locītavas izmežģījuma, cīpslu bojājuma un iekaisuma, sinoviālo maisiņu iekaisuma gadījumā.

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 23. oktobrī** 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

1. izdevums, 2024-10-23 – derīgs līdz nākamā izdevuma datumam.
Tulkojums no poļu valodas oriģināla (Deklaracja zgodności WE, ARmedical, wydanie 1 z dnia 23.10.2024); oriģināls pievienots aiz tulkojuma. Nosaukumi, kodi un identifikatori atstāti kā oriģinālā.

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:

Tkaninowy stabilizator stawu barkowego – zapinany
Model: AR-762 IMMOBILO SS-F
Fabric shoulder support – fastened
Model: AR-762 IMMOBILO SS-F

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: Stosowany jest w celu znacznego ograniczenia ruchomości stawu barkowego po urazach, jako leczenie zachowawcze niestabilności pourazowej po przednim bądź tylnym zwichnięciu stawu ramiennego. Zalecany przy zwichnięciu stawu barkowego, uszkodzeniu i zapaleniu ścięgien, zapaleniu kaletek maziowych.

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: 23 Październik 2024
Signed this day:

Miejsce: Dąbrowa Górnicza
Place:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Podpis:
Signature:

Pieczęć firmy:
Official stamp:

Rafał Sedelini
Członek Zarządu

Arkadiusz Sędrowski
Członek Zarządu

ARMEDICAL
Sp. z o.o.
42-520 Dąbrowa Górnicza
Al. Zwycięstwa 75
NIP 6292487809 REGON 369899658

Wydanie 1 z dnia 23.10.2024r. – ważna do dnia kolejnego wydania.