

ARmedical

Stabilāks caur dzīvi!

ES atbilstības deklarācija

Ražotājs:

ARmedical Sp. z o.o.
Al. Zwycięstwa 75
EN 42-520 Dąbrowa Górnicza

Ar pilnu atbildību apliecinā, ka produkts:

Tērauda ratiņkrēsls

Modeļi: AR-400 OPTIMUM, AR-405 REGULAR

Pamata UDI-DI: 590771338WIS1LR

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.

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)

Šī atbilstības deklarācija tika izdota vienīgi uz ARmedical Sp. z o.o. atbildību. Ratiņkrēsls ir paredzēts individuālai invalīdu pārvadāšanai pēc muguras smadzeņu traumas, smadzeņu parāžas un ar dažādām traumām, apakšējiem ekstremitātēm

Tikapiemēroti saskaņotie standarti (piemērotie saskaņotie standarti):

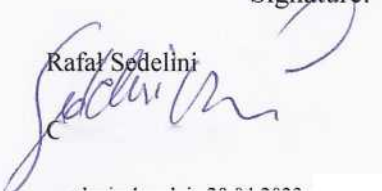
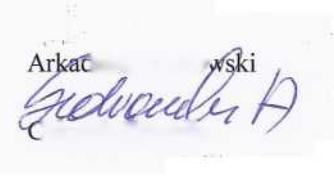
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, PN-EN ISO 1041+A1:2013-12, EN 12183:2014

Parakstīts (datums): 2023. gada 28. aprīlis

Vieta: Dąbrowa Górnicza

Persona, kas pārstāv uzņēmumu:

Uzņēmuma zīmogs:

Valdes loceklis	Paraksts:	Valdes loceklis
	Signature:	
		

ARMEDICAL

Sp. z o.o.

42-520 Dąbrowa Górnicza

Al. Zwycięstwa 75

NIP 6292487809 REGON

369899658

Teksts pārtulkots automātiski 24.04.2024, lietojot Eiropas Komisijas rīkojuma eTranslate.
Par autentisku uzskatīt tikai oriģinālo dokumentu, kas pievienots piecietulkojumam.

4. izdevums no 28.4.2023 — derīgs līdz nākamajai izdošanai.

ARmedical Sp. z o.o.

Al. Zwycięstwa 75, 42-520 Dąbrowa Górnicza, Polija

Tālr./fakss: 32 261 71 36, com: 783001111, e-pasts: biuro@armedical.pl ■

Uzņēmuma reģistrācija: Katovices-Austrumu rajona tiesa Katovices VIII Valsts tiesu reģistra Komerclietu nodaļā

NIP: 6292487809, Regons: 369899658, KRS Nr.: 0000725491, Bankas konta numurs: PKO BP

29 1020 2528 0000 0202 0485 3125

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:

Wózek inwalidzki stalowy
Modele: AR-400 OPTIMUM, AR-405 REGULAR

Steel wheelchair
Models: AR-400 OPTIMUM, AR-405 REGULAR

Identyfikator wyrobów:

Basic UDI-DI: 590771338WIS1LR

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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i stosowanymi 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: Wózek inwalidzki przeznaczony jest do indywidualnego transportu osób niepełnosprawnych po urazie rdzenia kręgowego, z porażeniem mózgowym oraz z różnymi uszkodzeniami, niedowładami kończyn dolnych

Zastosowano normy zharmonizowane (applied harmonized standards):

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, PN-EN ISO 1041+A1:2013-12, EN 12183:2014

Podpisano dnia: 28 Kwiecień 2023

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 4 z dnia 28.04.2023r. – ważna do dnia kolejnego wydania.

ARMEDICAL Sp. z o.o.

Al. Zwycięstwa 75, 42-520 Dąbrowa Górnicza, Polska

Tel/fax: 32 261 71 36, kom.: 783 001 111, e-mail: biuro@armedical.pl, www.armedical.pl

Rejestracja Spółki: Sąd Rejonowy Katowice - Wschód w Katowicach Wydział VIII Gospodarczy KRS

NIP: 6292487809, Regon: 369899658, Nr KRS: 0000725491, Numer konta bankowego: PKO BP 29 1020 2528 0000 0202 0485 3125