ARmedical®
Stabilniej przez życie!

Deklaracja zgodności WE

EC Declaration of Conformity

Firma:
Company:

ARMEDICAL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
Al. Zwycięstwa 75
PL 42-520 Dąbrowa Górnicza

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyroby:
declare with sole responsibility, that our products of kind:

Rotory rehabilitacyjne
modele: AR-018, składany AR-019

Rehabilitation pedal exerciser
models: AR-018, foldable AR-019

są zgodne z wymaganiami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. i związanymi rozporządzeniami Ministra Zdrowia wdrażającymi do prawodawstwa polskiego Dyrektywę 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych.
Wyroby zostały sklasyfikowane do klasy I zgodnie z regułą 1.
meet, where applicable, requirements of Act regarding medical devices and related decrees of Health Minister which implement to polish law Medical Device Directive 93/42/EEC.
Device were classified to class I according to rule 1.

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, paragraf 4 pkt 5 oraz załącznikiem nr 7 do w/w Rozporządzenia.
Company depose, that follows conformity assessment procedure described in Minister of Health Act of 17 February 2016 regarding essential requirements for medical devices, paragraph 4 point 5 and enclosure no 7.

Podpisano dnia: 1 października 2018
Signed this day:

Miejsce: Dąbrowa Górnicza
Place:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Podpis:
Signature:

Pieczęć firmy:
Official stamp:

ARMEDICAL
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
42-520 Dąbrowa Górnicza
Al. Zwycięstwa 75
NIP 6292487927 REGON 369955687

KOPIA

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. **Identyfikacja właściwego organu** / Identification of the Competent Authority

1.001 **Kod** / Code
PL/CA01

1.002 **Nazwa w języku miejscowym - po polsku** / Name in local language - in Polish
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

1.003 **Nazwa po angielsku** / Name in English
The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

1.004 **Kod kraju** / Country code	1.005 **Kod pocztowy i miasto** / Postal code and city
PL	
1.006 **Ulica, nr** / Street, no.	1.007 **Telefon** / Phone
	+48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. **Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia** / Identification of notification

1.008 **Data wpływu** / Date of notification	1.009 **Numer referencyjny** / Reference number

1.010 **Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia** / Notification type

- ☐ 1. **Pierwsze dla wyrobu** / First for device
- ☑ 2. **Zmiana danych podmiotu** / Change of entity details
- ☐ 3. **Zmiana danych wyrobu** / Change of device details

1.011 **W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie** / In case of change of entity details please indicate the data being changed

Przekazanie praw i obowiązków z:
ARMEDICAL S.C. Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini
ul. Roździeńskiego 19
41-303 Dąbrowa Górnicza

Na:
ARMEDICAL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
Al. Zwycięstwa 75
42-520 Dąbrowa Górnicza

1.012 **Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia** / Status of the organization making this notification

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2018 -10- 02
Nr .....
Ilość załączników .....
Podpis przyjmującego .....

- ☑ **W - Wytwórca** / Manufacturer
- ☐ **A - Autoryzowany przedstawiciel** / Authorized representative
- ☐ **I - Importer** / Importer
- ☐ **D - Dystrybutor** / Distributor
- ☐ **Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy** / Organization assembling system or procedure pack
- ☐ **S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ **O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania** / Organization carrying out performance evaluation
- ☐ **L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	PL

1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full

ARMEDICAL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.

1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated

1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Dąbrowa Górnicza	42-520
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Al. Zwycięstwa 75	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Rafał Sedelini	32 261 71 36
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
biuro@armedical.pl	32 268 63 05

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code

1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full

1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated

1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 ☐ I - ... importera / ... importer ☐ D - ... dystrybutora / ... distributor

1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code

1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full

1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated

1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

1.050

- ☐ Z - ... **podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy** / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... **podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... **Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania** / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... **laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device

1.051 **Numer referencyjny** / Reference number	1.052 **Kod kraju** / Country code

1.053 **Nazwa podmiotu, pełna** / Name of the organization, in full

1.054 **Nazwa podmiotu, skrócona** / Name of the organization, abbreviated

1.055 **Miasto** / City	1.056 **Kod pocztowy** / Postal code

1.057 **Ulica, nr** / Street, no.	1.058 **Skrytka pocztowa** / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 **Imię i nazwisko** / Full name	1.060 **Telefon** / Phone

1.061 **E-mail**	1.062 **Faks** / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 **Imię i nazwisko** / Full name

1.064 **Miasto** / City	1.065 **Kod pocztowy** / Postal code

1.066 **Ulica, nr** / Street, no.	1.067 **Skrytka pocztowa** / PO Box

1.068 **Telefon** / Phone	1.069 **Faks** / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 **Liczba dołączonych Załączników nr 2** / Number of attached forms no. 2	42
1.071 **Liczba dołączonych Załączników nr 3** / Number of attached forms no. 3	0
1.072 **Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4** / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City: Dąbrowa Górnicza

Data / Date: 2018-09-29

Nazwisko / Name: Rafał Sedelini

Podpis / Signature: Rafał Sedelini

Członek Zarządu

ARMEDICAL
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
42-520 Dąbrowa Górnicza
Al. Zwycięstwa 75
NIP 6292487927 REGON 369955687

KOPIA

Załącznik nr 2

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification

2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification
	15
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type
	☑ **Pierwsze** / First ☐ **Zmiana** /Change

2.005 **W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie** / In case of change of device details please indicate the data being changed

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device

2.006 **Typ wyrobu** / Device type

☑ **Wyrób oznakowany znakiem CE** / CE marked device
☐ **Wyrób na zamówienie** / Custom-made device
☐ **System lub zestaw zabiegowy** / System or procedure pack

2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)
☐ 1. **Aktywny wyrób medyczny do implantacji** / Active implantable medical device	1
☑ 2. **Wyrób medyczny klasy I** / Class I medical device	
☐ 3. **Wyrób medyczny klasy I sterylny** / Class I medical device, sterile	
☐ 4. **Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową** / Class I medical device with measuring function	
☐ 5. **Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny** / Class I medical device with measuring function, sterile	
☐ 6. **Wyrób medyczny klasy IIa** / Class IIa medical device	
☐ 7. **Wyrób medyczny klasy IIb** / Class IIb medical device	
☐ 8. **Wyrób medyczny klasy III** / Class III medical device	

2.009 **Nazwa handlowa wyrobu** / Trade name of device 1)

Rotor rehabilitacyjny

2.010 **Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane)** / Alternative names of the same device (if used)

2.011 **Typ, model, wersja wykonania** / Type, model, make

model AR-018,
składany, model AR-019

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2018 -10- 02
Nr .....
Ilość załączników .....
Podpis przyjmującego .....

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)

2.012 Nazwa zastosowanej, miedzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	10385

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device

2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.015 Po angielsku / In English
Rotor rehabilitacyjny jest manualnym urządzeniem do rehabilitacji. Zalecanym do usprawniania kończyn górnych i dolnych szczególnie przy niedowładach spowodowanych udarem, wypadkiem oraz różnymi zaburzeniami neurologicznymi. Ćwiczenia za pomocą rotora pozwalają na kształtowanie siły mięśniowej, poprawienie krążenia w obrębie kończyn i stymulują układ nerwowy, a także poprawiają ruchomość stawów. Szczególnie polecany do ćwiczeń przy porażeniach nerwów obwodowych kończyn dolnych. Stosowanie zapewnia: - poprawę sprawności układu krążeniowo-oddechowego, - oprawę ukrwienia kończyn w zakresie krążenia tętniczego, żylnego, limfatycznego, - zapobiega zanikom mięśniowym, - zakrzepom tętniczym i żylnym, - przykurczom w stawach kończyn - ćwiczenia dolnych kończyn można wykonywać w pozycji siedzącej na wózku inwalidzkim, krześle lub fotelu, - ćwiczenia górnych kończyn można wykonywać po ustawieniu rotoru np. na stole.	Rehabilitation rotor is a manual device for rehabilitation. Recommended to improve upper and lower extremities especially in paresis caused by stroke , accident and various neurological disorders . Exercises using the rotor allow for the formation of muscle strength , improve circulation in the extremities and stimulate the nervous system , and improve joint mobility . Especially recommended for exercise with peripheral nerve paralysis of the lower limbs . Implementation provides : - Improving the efficiency of the cardio - respiratory system, - Setting limb perfusion in terms of circulation of blood , venous , lymphatic , - Prevents muscular atrophy , - Arterial and venous thrombosis , - Contractures in the joints of the limbs - Exercise the lower limbs can be performed in a sitting position in a wheelchair , chair or armchair , - Exercise the upper limbs can be performed after setting the rotor , eg . on the table.

2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych
Identification of contact person for medical incident issues

2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Rafał Sedelini	32 261 71 36
2.019 E-mail	**2.020 Faks / Fax**
biuro@armedical.pl	32 268 63 05

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego
Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 **Nazwa handlowa wyrobu 2)** Trade name of device	2.022 **Nazwa i adres wytwórcy** Name and address of manufacturer	2.023 **Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)** Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Dąbrowa Górnicza **Data** / Date 2018-09-28

Nazwisko / Name Rafał Sedelini **Podpis** / Signature Rafał Sedelini

ARMEDICAL
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
42-520 Dąbrowa Górnicza
Al. Zwycięstwa 75
NIP 6292487927 REGON 369955637

Członek Zarządu

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.