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:

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

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

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.
Devices 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 PL	1.005 **Kod pocztowy i miasto** / Postal code and city
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

- ☑ 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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2018 -10- 02
Nr .....
Ilość załączników .....
Podpis przyjmującego ..... -4-

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 Dąbrowa Górnicza	1.018 **Kod pocztowy** / Postal code 42-520
1.019 **Ulica, nr** / Street, no. Al. Zwycięstwa 75	1.020 **Skrytka pocztowa** / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 **Imię i nazwisko** / Full name Rafał Sedelini	1.022 **Telefon** / Phone 32 261 71 36
1.023 **E-mail** biuro@armedical.pl	1.024 **Faks** / Fax 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: 11
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	
☑ 2. **Wyrób medyczny klasy I** / Class I medical device	1
☐ 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)

Wózki inwalidzkie stalowe

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

AR-400 OPTIMUM
AR-405 REGULAR

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
UMDNS	16-949

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
Wózek inwalidzki jest sprzętem pomocniczo-rehabilitacyjnym przeznaczonym dla osób niepełnosprawnych. OPTIMUM i REGULAR są nowoczesnymi wózkami stalowymi wykonanymi przy zastosowaniu bardzo zaawansowanych technologii. Miękkie nylonowe siedzisko jak również oparcie oraz dodatkowa poduszka gwarantują zarówno komfort użytkowana jak również możliwość utrzymania wózka w należytym stanie higienicznym. Dzięki bardzo bogatemu wyposażeniu i bardzo solidnemu standardowi wykonania, wózek będzie niezwykle praktyczny i pomocny w życiu codziennym osoby niepełnosprawnej lub osoby mającej problem z narządem ruchu.	Wheelchair is equipment for supporting and rehabilitation for persons with disabilities . OPTIMUM and REGULAR are a modern steel wheelchairs made using the most advanced technology. Soft nylon seat and backrest and an additional cushion ensures both comfort utilized as well as the ability to keep the truck in proper hygienic condition . Thanks to a very extensive range of accessories and very robust standard of performance , the carriage will be very practical and useful in everyday life of a disabled person or a person having a problem with the organ movement.

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
Członek Zarządu

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

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.