ARmedical®
Stabilniej przez życie!

Deklaracja zgodności WE

EC Declaration of Conformity

Firma:
Company:

ARMEDICAL S.C.
Al. Zwycięstwa 75
PL 42-520 Dąbrowa Górnicza

Zaświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
Certify with sole responsibility, that our product of kind:

Piłki rehabilitacyjne
modele: ABS, BMB, GM, HB1, HB2, MB, PSB, TMB

Rehabilitation balls
models: ABS, BMB, GM, HB1, HB2, MB, PSB, TMB

Identyfikator wyrobów ABS, GM:	**Basic UDI-DI:** 590771338AG01CF
Identyfikator wyrobu BMB:	**Basic UDI-DI:** 590771338BMB1F7
Identyfikator wyrobów HB1, HB2:	**Basic UDI-DI:** 590771338HB01D7
Identyfikator wyrobu MB:	**Basic UDI-DI:** 590771338MB01EA
Identyfikator wyrobu PSB:	**Basic UDI-DI:** 590771338PSB1K7
Identyfikator wyrobu TMB:	**Basic UDI-DI:** 590771338TMB1K5

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)

Podpisano dnia: 17 Maj 2021
Signed this day:

Miejsce: Dąbrowa Górnicza
Place:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by:

Podpis:
Signature:

Pieczęć firmy:
Official stamp:

Rafał Sedelini
Właściciel

Arkadiusz Sędrowski
Właściciel

ARMEDICAL S.C. Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini
Al. Zwycięstwa 75, 42-520 Dąbrowa Górnicza
Tel.fax: 32 261 71 36, kom: 783 001 111, e-mail: biuro@armedical.pl, www.armedical.pl
NIP: 6292370929, Regon: 240688536, Numer konta bankowego: PKO BP 95102024980000800202333698

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2021 -05- 25
Nr .....
Ilość załączników ..... -9-
Podpis przyjmującego .....

RPW/72794/2021 N
Data:2021-05-25
Urzad Rejestr. Prod. Lecz.

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WPŁYNĘŁO
2021 -05- 26
Nr ..... podpis .....

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

UR.DIM.IMX.411.00244.2021 p. B.Tołłocko
BP270514

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
- [x] 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 spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
Al. Zwycięstwa 75
42-520 Dąbrowa Górnicza

Na:

ARMEDICAL S.C. Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini
al. Zwycięstwa 75
42-520 Dąbrowa Górnicza

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

- [x] 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 S.C. Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini	
1.016 **Nazwa wytwórcy, skrócona** / Name of the manufacturer, abbreviated ARMEDICAL S.C.	
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 +48 32 261 71 36
1.023 **E-mail** biuro@armedical.pl	1.024 **Faks** / Fax +48 32 261 71 36

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	55
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: 2021-05-19

ARMEDICAL S.C.

Nazwisko / Name: Rafał Sedelini

Podpis / Signature: Rafał Sedelini

ARMEDICAL S.C.
Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini
42-520 Dąbrowa Górnicza
Al. Zwycięstwa 75
NIP 6292370929 tel./fax 32 261 71 36

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2021 -05- 25
Nr .....
Ilość załączników .....

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. AKD-DMA-MAK. 411. 00204.2021

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: 1
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)

Piłki rehabilitacyjne

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

ABS, BMB, GM, HB1, HB2, MB, PSB, TMB

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

2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo 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	41158

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
Piłki rehabilitacyjne są wyrobami stosowanymi w rehabilitacji pacjenta celem łagodzenia przebiegu schorzeń oraz łagodzenia lub kompensowania skutków urazów związanych z układem mięśniowym, pracą stawów, ogólną kondycją fizyczną pacjenta, w szczególności przy: - korygowaniu wad postawy, - terapii mającej na celu poprawę kondycji i koordynacji ruchowej, - ćwiczeniach wzmacniających mięśnie grzbietu, - ćwiczeniach zwiększających ruchomość stawów - schorzeniach neurologicznych. - ćwiczeniach rehabilitacyjnych kolan i łokci Dzięki miękkim, masującym wypustkom na całej powierzchni stymuluje strefy reflektoryczne (receptory) na skórze działając pobudzająco. Doskonała dla osób chcących zachować sprawność fizyczną dzięki treningowi ogólnorozwojowemu. Wybrane modele posiadają miękkie, masujące wypustki na całej powierzchni stymulujące strefy reflektoryczne (receptory) na skórze działając pobudzająco.	Rehabilitation Balls are products used in rehabilitation to alleviate the patient's course of illness and the alleviation of or compensation for an injury related to the muscles, joints work, general physical condition of the patient, in particular when: - correcting faulty posture, - therapies aimed at improving fitness and coordination, - exercises to strengthen back muscles, - exercises to increase joint mobility - neurological disorders. - rehabilitation exercises, knee and elbow With soft, massage knobs on the whole surface stimulates reflectoring area (receptors) on the skin acting stimulant. Perfect for people who want to maintain physical fitness by general condition training Some models have a soft, massaging the tabs on the entire surface area to stimulate reflectoring (receptors)

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	+48 32 261 71 36
2.019 E-mail	**2.020 Faks / Fax**
biuro@armedical.pl	+48 32 261 71 36

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: 2021-05-19

Nazwisko / Name: Rafał Sedelini

Podpis / Signature: Rafał Sedelini

ARMEDICAL S.C.

ARMEDICAL S.C.
Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini
42-520 Dąbrowa Górnicza
Al. Zwycięstwa 75
NIP 6292370929, tel/fax 32 261 71 36

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.