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:

Basen do mycia głowy z prysznicem
Model: AR-099 PREMIUM SET

Hair wash basin with a shower head
Model: AR-099 PREMIUM SET

Identyfikator wyrobu:
Basic UDI-DI: 590771338BMG1FN

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

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

Nr. DM. MZ. 411.0244.2021

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: 54
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)

Basen do mycia głowy z prysznicem

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-099 PREMIUM SET

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	15864

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
Basen do mycia głowy przeznaczony jest dla osób niepełnosprawnych, chorych, seniorów oraz osób trwale przebywających w pozycji leżącej lub dla osób z dysfunkcjami, dla których tradycyjna kąpiel pod prysznicem lub w wannie nie jest możliwa z uwagi na stan zdrowia. Stanowi doskonałą pomoc opiekunom chcącym zapewnić właściwą higienę osobom trwale leżącym. Umożliwia umycie głowy, włosów bezpośrednio w łóżku. Dzięki wyposażeniu w słuchawkę prysznicową z przyciskiem, worek na wodę, przewód odpływowy pielęgnacja chorego jest znacznie łatwiejsza. Specjalne wycięcie na szyję ułatwia oparcie głowy osoby chorej oraz zapobiega zachlapaniu wodą poduszki, pościeli czy łóżka. • pomaga utrzymać właściwą higienę głowy (helps to maintain proper head hygiene) • poprawia komfort osoby leżącej (improves the comfort of the person lying down) • redukuje dyskomfort związany z myciem głowy osoby leżącej (reduces the discomfort associated with washing the patient's head) • ułatwia pracę opiekunów osób leżących (facilitates the work of carers of bedridden people) Właściwości produktu: Specjalny kształt pompowanego basenu wraz z wycięciem na szyję zapewnia niezwykły komfort użytkowania. Wycięcie ułatwia oparcie głowy osoby chorej oraz zapobiega zachlapaniu wodą poduszki, pościeli czy łóżka. Wyposażenie w zbiornik na wodę oraz w słuchawkę prysznicową (z przyciskiem) znacznie ułatwia spłukanie szamponu z włosów. Basen posiada zawór oraz przewód odpływowy dzięki czemu istnieje możliwość łatwego wypuszczenia wody np. do wiaderka lub innego pojemnika. Dzięki zastosowaniu odpowiedniej technologii zgrzewania basen jest niezwykle wytrzymały i trwały - nie rozszczelnia się. W zestawie znajduję się pompką umożliwiająca szybkie i łatwe napompowanie basenu. Rozmiar: 64x50x23cm napompowaniu	The Basin is intended for washing hair of disabled, seniors and people who stay permanently in supine position or for people with disabilities for whom traditional bathing in the shower or bathtub is not possible due to health condition. It's a great help for caregivers ensuring proper hygiene of lying patients. It allows washing hair directly from the bed. Thanks to its equipment with a shower head, a water bag, a drain hose, the care of the patient is much easier. The special cutout for a neck makes it easier to lean against of a disabled person and prevents against splashing water on pillow, bedding or bed. • Helps maintain proper head hygiene • Improves the comfort of a lying person • Reduces the discomfort associated with washing the patient's head • Aid for caregiver of disabled person Product properties: The special shape of the inflatable basin with the neck cut-out provides extraordinary comfort of use. The cut-out makes it easier to rest the head of the disabled person and prevents from splashing water on bedding or bed. Equipped water tank and a shower head (with a button) makes it much easier to rinse the shampoo off the hair. The basin has a valve and a drainage pipe, thanks to which the water can be easily released, e.g. into a bucket or a container. Appropriate application of the sealing technology makes the basin extremely durable - it will not become unsealed. The set includes a pump that allows you to quickly and easily inflate the basin. Size: 64x50x23cm when inflated

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

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

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.