

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:

Poduszki ortopedyczne
modele: MFP-4026, MFP-5030MV, MFP-5535, MFP-4220

Orthopedic pillows
models: MFP-4026, MFP-5030MV, MFP-5535, MFP-4220

Identyfikator wyrobu MFP-4026:

Basic UDI-DI: 590771338P003CE

Identyfikator wyrobów MFP-5030MV, MFP-5535:

Basic UDI-DI: 590771338P001CA

Identyfikator wyrobu MFP-4220:

Basic UDI-DI: 590771338P007CN

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)

Podpisano dnia: 17 Maj 2021

Miejsce: Dąbrowa Górnicza

Signed this day:

Place:

Osoba reprezentująca firmę:

Company represented by:

Podpis:
Signature:

Pieczęć firmy:
Official stamp:

Rafał Sedelini

Właściciel

Arkadiusz Sędrowski

Właściciel

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych
Kancelaria Glowna

2021-05-25

Nr
Ilosc zalaczniow
Podpis przyjmujacego -9-



Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

WPLYNEŁO

2021-05-26

Nr podpis

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

UR. DIM. IMX. 411. 00244. 2021 / B. T. Goculo

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 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	
☒ 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

Nazwisko / Name Rafał Sedelini

Podpis / Signature Rafał Sedelini

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

2021-05-25

MR-DIM. IMX. 4M. 0244. 2021

Zalacznik 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
	35
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 ☐ 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	1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)	
Poduszki ortopedyczne profilowane	
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	
modele: MFP-4026, MFP-5030MV, MFP-5535, MFP-4220	

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	41573
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
Poduszki ortopedyczne serii MFP są wyrobami stosowanymi dla zapobiegania, łagodzenia przebiegu schorzeń oraz łagodzenia lub kompensowania skutków urazów kręgosłupa szyjnego poprzez zapewnienie jego prawidłowego ułożenia w czasie snu. Dzięki zastosowaniu pianki termoformującej z „pamięcią” oraz ergonomicznemu profilowi poduszki: - gwarantują prawidłowe ułożenie kręgosłupa szyjnego w czasie snu poprzez właściwe podparcie głowy, szyi i ramion, - łagodzą ból kręgosłupa, szyi oraz ramion poprzez zmniejszenie punktów nacisku. - Wspomagają rehabilitację kręgosłupa oraz jego prawidłowy rozwój. - zapobiegają porannym drętwieniom „cierpięciu” dłoni. - Dzięki termoformującej piance idealnie dopasowują się do anatomicznych kształtów ciała. - Innowacyjna pianka zapobiega rozwojowi mikroorganizmów, alergenów oraz chłonięciu drobinek kurzu. Dodatkowo model MFP-4220 przy zastosowaniu pod kolana redukuje napięcie w stawach kolanowych poprzez ich lekkie uniesienie i odciążenie. Stanowi ich doskonałe podparcie dzięki czemu redukuje bóle spowodowane nieprzyjemnym naciskiem jakim na siebie wywierają. Materiał poduszek: Wiskoelastyczna pianka poliuretanowa z „pamięcią kształtu” Materiał pokrowiec: mikro-fibra kolor Ecru (w modelu MFP-4220 velur). Akcesorium poduszek są pokrowce o numerach katalogowych C-4026 i C-5535 przeznaczone do poduszek odpowiednio MFP-4026 i MFP-5535, wykonane z mikro-fibry w kolorze ecru zapinane na suwak. Poduszki ortopedyczne serii MFP to produkty bezpieczne, specjalna pianka z której są wykonane została przebadana laboratoryjnie, nie zawiera substancji toksycznych oraz metali ciężkich. Pokrowiec oraz sama poduszka wykonane są z anty-alergiczych materiałów, które zapewniają właściwą cyrkulację powietrza nie powodując nadmiernej potliwości ciała.	Orthopedic pillows MFP series are products used for the prevention, alleviation of disease and to mitigate or offset the effects of whiplash injuries by ensuring its proper alignment during sleep. By applying foam thermoforming with "memory" and the ergonomic cushions profile: - Ensure correct positioning of the cervical spine during sleep through the appropriate support the head, neck and shoulders, - Relieve back pain, neck and shoulders by reducing pressure points. - They support rehabilitation of the spine and its proper development. - Prevent morning numbness of hands. - With foam thermoforming perfectly fit to the anatomical shape of the body. - Innovative foam prevents the growth of microorganisms, allergens, and absorbing dust particles. In addition, MFP-4220 model when using the knee reduces tension in the knees by their slight elevation and relief. Is their excellent support to help reduce pain caused by the unpleasant attention to what each other have. Material bag: viscoelastic foam poliurethan with "shape memory" Case Material: micro fiber color ECRI (model 4220-MFP velur) Equipment of pillows are bags, catalogue number C-4026 and C-5535 designed for pillows MFP-4026 and MFP-5535, made of microfiber in ecru colour, closed with zipper. Orthopedic pillows MFP series is a safe product, a special foam which is made has been tested in laboratory tests did not contain toxic substances and heavy metals. Cover and pillow itself is made of anti-allergic materials that ensure proper air circulation without causing excessive sweating of the body
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.

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.