



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z rozporządzeniem dotyczącym produktów medycznych (EU) 2017/745



Producent:

SPECIAL PROTECTORS CO., LTD.

Adres:

No. 67-3, Chien Yu Keng Road, Ruey Fang Cheng, Taipei Hsien, Taiwan and Taipei address

2FL., No. 130 Shin Hu 3rd Road, Nei Hu District, Taipei 114, Taiwan.

Upoważniony przedstawiciel

MedNet GmbH

Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

Niniejszym zaświadczamy, biorąc za to pełną odpowiedzialność, że

Produkt medyczny

Nazwa produktu	Stabilizatory sportowe i medyczne, stabilizatory rehabilitacyjne, miękkie sprzęt ortopedyczny, wkładki żelowe		
	SP-105G2~105G6	SP-22603~22608	SP-7632~7637
	NB-18110	SP-2263~2266	SP-7700
	NB-19110	SP-2273~2276	SP-7706
	NB-19120	SP-2282~2286	SP-7708
	NB-280148/49	SP-2293~2296	SP-7712
	NB-280168/69	SP-2329	SP-7726LV/RV
	NB-280188/89	SP-2329A	SP-7728LV/RV
	NB-38112~38117	SP-2335	SP-7802~7808
	NB-39112~39117	SP-2336	SP-7812~7819
	NB-39212~39217	SP-2391	SP-7822~7829
	NB-58112~58117	SP-260A	SP-7832~7837
	NB-88112~88117	SP-260E	SP-7842~7847
	NB-88212~88217	SP-260K	SP-7852~7857
	NB-89212~89217	SP-260R	SP-7862~7869
	NB-98112~98117	SP-2612~2619	SP-8023~8027
	NB-99112~99117	SP-2632~2637	SP-8033~8037
	NB-G-59110	SP-2652~2659	SP-8043~8047
	NF-15800	SP-2668~2669	SP-8053~8057
	NF-15810	SP-2672~2679	SP-8082~8086
	NF-35803~35807	SP-2800	SP-8092~8096
	NF-35823~35827	SP-2900	SP-8123~8127
	NF-55803~55807	SP-30203~30205	SP-8133~8137
	NF-95803~95807	SP-30213~30215	SP-8143~8147
	NF-95813~95815	SP-32050	SP-8451
	SP-1193~1196	SP-32055	SP-8451A
	SP-135H	SP-32060	SP-8701~8706
	SP-135R	SP-33350	SP-8711~8716



Typ / model,
partia / numer
seryjny, możliwe
źródło i liczba
produktów (w
stosownych
przypadkach)

SP-136	SP-33355	SP-8722~8727
SP-137E	SP-33360	SP-8732~8737
SP-137K	SP-5253~5256	SP-876A
SP-167A3~167A7	SP-5263~5266	SP-876C
SP-167AO3~167AO7	SP-5650	SP-876E
SP-167C3~167C7	SP-6123~6127	SP-876K
SP-167E3~167E7	SP-6312	SP-876R
SP-167H3~167H7 LEFT	SP-6313	SP-876W
SP-167H3~167H7 RIGHT	SP-6313A	SP-877A
SP-167K3~167K7	SP-6314	SP-877C
SP-167R3~167R7	SP-6315	SP-877E
SP-168KO	SP-6319	SP-877K
SP-1815D BEIGE	SP-6320	SP-8782~8787
SP-1815D BLUE	SP-6325	SP-8792~8797
SP-1816-40"	SP-6330	SP-A-2135A
SP-1816-48"	SP-6333	SP-A-2315D3~8
SP-1816B	SP-6334	SP-A-560
SP-1823	SP-6392	SP-A-6392
SP-1825	SP-6393	SP-A-656
SP-1827	SP-6600	SP-A-8233~8
SP-1829	SP-6610	SP-A-8243~8
SP-1830	SP-6620	SP-G-168K
SP-1831	SP-6630	SP-G-169K
SP-2010	SP-6640	P-G-169KO
SP-2020	SP-6660	SP-G-2060
SP-2023~2026	SP-6810	SP-G-7032~7037
SP-2033~2036	SP-6812	SP-G-7053~7056
SP-2040	SP-6813	SP-G-7083~7086
SP-2053~2056	SP-6813B	SP-G-7093~7096
SP-2063~2066	SP-6814	SP-I-90335~90345
SP-2073~2076	SP-6814A	SP-I-90435~90445
SP-2083~2086	SP-6820	SP-I-9063~9065
SP-2093~2096	SP-6815-1~6815-9	SP-I-9073~9075
SP-2110	SP-6815-IR	SP-I-90836~90848
SP-2112B	SP-6816-1~6816-9	SP-I-9098~9099
SP-2139	SP-6816A-2~6816A-9	SP-I-9113~9115
SP-2163~2166	SP-6817-1~6817-9	SP-I-9123~9125
SP-2174	SP-6818-1~6818-8	SP-I-9133~9135
SP-2175	SP-6840	SP-I-9210
SP-2176	SP-6842	SP-I-9220



Kowalski

	SP-21813~21818	SP-7213~7216	SP-I-9410
	SP-2187	SP-722W2~722W7	SP-N-2315A
	SP-2187B	SP-7233~7236	SP-N-2315B
	SP-2188	SP-7253~7256	SP-N-2315C
	SP-21983-21986	SP-7293~7297	SP-N-410
	SP-21993-21996	SP-730	SP-N-510
	SP-220K	SP-730-10"	SP-N-6130
	SP-220KO	SP-7410	SP-N-6132
	SP-2223~2226	SP-7600	SP-N-6316
	SP-2233~2236	SP-7610	SP-N-6336B
	SP-2243~2246	SP-7628~7629	SP-N-7026
	SP-A-8253-8258	SP-A-8263-8268	SP-DS-205H

O klasie

Zgodnie z
aneksem VIII do
MDR(4.1 zasada
11)

Klasa I, Nieaktywny produkt medyczny

Spełnia wszystkie wymogi rozporządzenia EU 2017/745, które się do niego odnoszą.

Zastosowane
ujednolicone
standardy, standardy
krajowe, lub inne
dokumenty
normatywne

EN ISO 13485:2016 / ISO 9001:2015 / IS 10993-1:2018

Procedura ustalenia
zgodności

MDR 2017 / 745 Aneks II & III

SPECIAL PROTECTORS CO.,LTD.

Tajwan, 8 lipca, 2021
(miejscowość i data)

(-) podpis nieczytelny
(nazwa i podpis, stanowisko)

Tłumacz Przysięgły
Języka Angielskiego
Maria Górnicka
ul. Kasprzaka 40A/14
41-303 Dąbrowa Górnicza
tel. kom.: 501 92 66 36

Za zgodność wersji polskiej i angielskiej:

Nr Rep: 398/2021
20.08.2021



John Doe



Declaration of Conformity

according to the Medical Devices Regulation (EU)2017/745



Manufacturer:

SPECIAL PROTECTORS CO., LTD.

Address:

No. 67-3, Chien Yu Keng Road, Ruey Fang Cheng, Taipei Hsien, Taiwan and Taipei address
2FL., No. 130 Shin Hu 3rd Road, Nei Hu District, Taipei 114, Taiwan.

**Authorised
representative**

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 – 48163 Muenster - Germany

We declare under our sole responsibility that

**the Medical
Device**

Product Name	Sports-Medicine Supports, Rehabilitation Supports, Orthopedic Softgoods, Gel Insole		
	SP-105G2~105G6	SP-22603~22608	SP-7632~7637
	NB-18110	SP-2263~2266	SP-7700
	NB-19110	SP-2273~2276	SP-7706
	NB-19120	SP-2282~2286	SP-7708
	NB-280148/49	SP-2293~2296	SP-7712
	NB-280168/69	SP-2329	SP-7726LV/RV
	NB-280188/89	SP-2329A	SP-7728LV/RV
	NB-38112~38117	SP-2335	SP-7802~7808
	NB-39112~39117	SP-2336	SP-7812~7819
	NB-39212~39217	SP-2391	SP-7822~7829
	NB-58112~58117	SP-260A	SP-7832~7837
	NB-88112~88117	SP-260E	SP-7842~7847
	NB-88212~88217	SP-260K	SP-7852~7857
	NB-89212~89217	SP-260R	SP-7862~7869
	NB-98112~98117	SP-2612~2619	SP-8023~8027
	NB-99112~99117	SP-2632~2637	SP-8033~8037
	NB-G-59110	SP-2652~2659	SP-8043~8047
	NF-15800	SP-2668~2669	SP-8053~8057
	NF-15810	SP-2672~2679	SP-8082~8086
	NF-35803~35807	SP-2800	SP-8092~8096
	NF-35823~35827	SP-2900	SP-8123~8127
	NF-55803~55807	SP-30203~30205	SP-8133~8137
	NF-95803~95807	SP-30213~30215	SP-8143~8147
	NF-95813~95815	SP-32050	SP-8451
	SP-1193~1196	SP-32055	SP-8451A
	SP-135H	SP-32060	SP-8701~8706
	SP-135R	SP-33350	SP-8711~8716

Type/model,
batch/serial
number,
possibly
sources and
number of
items (where
applicable)

SP-136	SP-33355	SP-8722~8727
SP-137E	SP-33360	SP-8732~8737
SP-137K	SP-5253~5256	SP-876A
SP-167A3~167A7	SP-5263~5266	SP-876C
SP-167AO3~167AO7	SP-5650	SP-876E
SP-167C3~167C7	SP-6123~6127	SP-876K
SP-167E3~167E7	SP-6312	SP-876R
SP-167H3~167H7 LEFT	SP-6313	SP-876W
SP-167H3~167H7 RIGHT	SP-6313A	SP-877A
SP-167K3~167K7	SP-6314	SP-877C
SP-167R3~167R7	SP-6315	SP-877E
SP-168KO	SP-6319	SP-877K
SP-1815D BEIGE	SP-6320	SP-8782~8787
SP-1815D BLUE	SP-6325	SP-8792~8797
SP-1816-40“	SP-6330	SP-A-2135A
SP-1816-48“	SP-6333	SP-A-2315D3~8
SP-1816B	SP-6334	SP-A-560
SP-1823	SP-6392	SP-A-6392
SP-1825	SP-6393	SP-A-656
SP-1827	SP-6600	SP-A-8233~8
SP-1829	SP-6610	SP-A-8243~8
SP-1830	SP-6620	SP-G-168K
SP-1831	SP-6630	SP-G-169K
SP-2010	SP-6640	SP-G-169KO
SP-2020	SP-6660	SP-G-2060
SP-2023~2026	SP-6810	SP-G-7032~7037
SP-2033~2036	SP-6812	SP-G-7053~7056
SP-2040	SP-6813	SP-G-7083~7086
SP-2053~2056	SP-6813B	SP-G-7093~7096
SP-2063~2066	SP-6814	SP-I-90335~90345
SP-2073~2076	SP-6814A	SP-I-90435~90445
SP-2083~2086	SP-6820	SP-I-9063~9065
SP-2093~2096	SP-6815-1~6815-9	SP-I-9073~9075
SP-2110	SP-6815-IR	SP-I-90836~90848
SP-2112B	SP-6816-1~6816-9	SP-I-9098~9099
SP-2139	SP-6816A-2~6816A-9	SP-I-9113~9115
SP-2163~2166	SP-6817-1~6817-9	SP-I-9123~9125
SP-2174	SP-6818-1~6818-8	SP-I-9133~9135
SP-2175	SP-6840	SP-I-9210
SP-2176	SP-6842	SP-I-9220

SP-21813~21818	SP-7213~7216	SP-I-9410
SP-2187	SP-722W2~722W7	SP-N-2315A
SP-2187B	SP-7233~7236	SP-N-2315B
SP-2188	SP-7253~7256	SP-N-2315C
SP-21983-21986	SP-7293~7297	SP-N-410
SP-21993-21996	SP-730	SP-N-510
SP-220K	SP-730-10"	SP-N-6130
SP-220KO	SP-7410	SP-N-6132
SP-2223~2226	SP-7600	SP-N-6316
SP-2233~2236	SP-7610	SP-N-6336B
SP-2243~2246	SP-7628~7629	SP-N-7026
SP-A-8253-8258	SP-A-8263-8268	SP-DS-205H

Of class

According to
annex VIII of
MDR(4.1
Rule11)

Class I, Non-active medical Device

Meet all the provisions of the regulation EU 2017/745 which apply to it.

Applied harmonised
standards, national
standards or other
normative documents

EN ISO 13485:2016 / ISO 9001:2015 / ISO 10993-1:2018

Conformity
assessment
procedure

MDR 2017 / 745 Annex II & III

TAIWAN, July 08, 2021
(place and date)

SPECIAL PROTECTORS CO.,LTD.

SPECIAL PROTECTORS CO., LTD

(name and signature, function)
MANAGER

(name and signature, function)

2021-05-25



RPW/72787/2021 N
Data: 2021-05-25

Urząd Rejestr. Prod. Lecz.

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego

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 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 CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Special Protectors Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Taipei	1.018 Kod pocztowy / Postal code 114
1.019 Ulica, nr / Street, no. 2FL., No. 130, Shin Hu 3rd Road, Nei Hu District	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Flora Tu	1.022 Telefon / Phone 886-2-2792-1812
1.023 E-mail sales@sp-supports.com	1.024 Faks / Fax 886-2-2792-1836

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full MedNet GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Munster	1.030 Kod pocztowy / Postal code 48163
1.031 Ulica, nr / Street, no. Borkstrasse 10	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Ole Stein	1.034 Telefon / Phone +49 251 3226661
1.035 E-mail ecrep@medneteuropa.com	1.036 Faks / Fax +49 251 3226622

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		☒ I - ... importera / ... importer ☐ D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ARMEDICAL S.C. Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ARMEDICAL S.C.		
1.042 Miasto / City Dąbrowa Górnicza	1.043 Kod pocztowy / Postal code 42-520	
1.044 Ulica, nr / Street, no. al. Zwycięstwa 75	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Rafał Sedelini	1.047 Telefon / Phone +48 32 261 71 36	
1.048 E-mail biuro@armedical.pl	1.049 Faks / Fax +48 32 261 71 36	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
☐ 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	
1.050	
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	0
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 

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