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:

Balkonik trójkołowy z torbą i koszykiem
model AR-004

3-wheels rollator with storage bag and basket
model: AR-004

Identyfikator wyrobu:
Basic UDI-DI: 590771338BT01EP

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
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 .....
Ilość załączników .....
Podpis przyjmującego ..... -9-

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

WR.DIM.IMX.411.00244.2021 J.B.Tolłoczko 27054

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	**1.005 Kod pocztowy i miasto** / Postal code and city
PL	
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	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Dąbrowa Górnicza	42-520
1.019 Ulica, nr / Street, no.	**1.020 Skrytka pocztowa** / PO Box
Al. Zwycięstwa 75	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Rafał Sedelini	+48 32 261 71 36
1.023 E-mail	**1.024 Faks** / Fax
biuro@armedical.pl	+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: ARMEDICAL S.C. 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 ..... -9-

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

Nr DIM/Im2. 411.0244.2021

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: 4

2.003 Numer referencyjny / Reference number

2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type
- [x] **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
- [x] **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
- [ ] 1. **Aktywny wyrób medyczny do implantacji** / Active implantable medical device
- [x] 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

2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable): 1

2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)

Balkonik trójkołowy z torbą i koszykiem

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-004

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
GMDN	31119

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
Balkonik jest sprzętem pomocniczorehabilitacyjnym przeznaczonym dla osób niepełnosprawnych ze schorzeniemnarządu ruchu, z problemami pionizacji lub mających problem z utrzymaniem równowagi w czasie chodzenia. Wyposażony w kółka w celu łatwiejszego przemieszczania się pacjenta. Wykorzystywany jest również dla utrzymania równowagi w czasie nauki chodzenia po przebytej chorobie lub urazie. Balkoniki zbudowane są z aluminiowych rurek łączonych metodą nitowania, pokrywanych lakierem proszkowym.	Walking frame is an aid, rehabilitation device for disabled persons with musculoskeletal disease, problems tilting or having problems with maintaining balance during walking. Equipped in wheels to make easier movement for patient. Is also used to maintain balance while learning to walk after illness or injury. Walkers are constructed of aluminium pipes joined by riveting, powder-coated.

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.