

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:

Poduszka przeciwoleżynowa – pneumatyczna
Model: AR-093 PREVENT CLASSIC

Anti-bedsore cushion – pneumatic
Model: AR-093 PREVENT CLASSIC

Identyfikator wyrobu:

Basic UDI-DI: 590771338PP02H7

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/EEG i 93/42/EEG i stosownymi 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

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,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2021-05-25

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego -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. Gocło

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
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3
1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

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

Załącznik nr 2

NA-DIM-1m2-411.0244.2021

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
	51
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)	
Poduszka przeciwoleżynowa - pneumatyczna	
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-093 PREVENT CLASSIC	

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
UMDNS	11100
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
Poduszka przeciwoodleżynowa przeznaczona jest dla osób z ryzykiem powstawania odleżyn, szczególnie osób przebywających długo w pozycji siedzącej np. na wózku inwalidzkim. Stosuje się ją w celu odciążenia części ciała, które podczas długotrwałego siedzenia osoby o ograniczonej zdolności ruchowej narażone są na stały ucisk, a w efekcie powstanie odleżyn. W szczególności służy do odciążenia kości ogonowej, miednicy oraz pośladków. Poduszka jednocześnie zmniejsza ucisk na krocze, oszczędzając bólu podczas siedzenia, zapewnia większy dopływ powietrza, wentylację ciała. • zmniejsza ryzyko powstania odleżyn • pomaga utrzymać prawidłowe krążenie krwi • zapewnia właściwą cyrkulację powietrza • poprawia komfort siedzenia Właściwości produktu: Specjalna wielokomorowa konstrukcja oraz możliwość zmiany twardości poprzez dopompowanie lub upuszczenie powietrza gwarantują wysoki komfort użytkowania. Wykonana jest z wysokiej jakości tworzywa odpornego na nacisk. Dzięki zastosowaniu odpowiedniej technologii zgrzewania poduszka nie rozszczelnia się. Chowany zawór zapobiega przypadkowemu wypuszczeniu powietrza z poduszki w trakcie użytkowania. Poduszka wyposażona w przewiewny pokrowiec zapinany na suwak, wykonany z materiału siatkowego Mesh, z antypoślizgowym spodem. Wygodny uchwyt umożliwia łatwe jej przenoszenie. Wyposażona ponadto w dodatkowe rzepy umożliwiające trwałe zamocowanie poduszki np. na wózku inwalidzkim. Rozmiar: 42x42x4cm +/- 10mm po napompowaniu	The anti-bedsore cushion is intended for people with a risk of developing bedsores, especially for people who stay long in a sitting position, e.g. in a wheelchair. It is used for the purpose of relieving parts of the body that are constantly under pressure during long-term sitting of a person with limited mobility and, as a result of which, bedsores develop. In particular, it is used to relieve the cadual bone, pelvis and buttocks. At the same time, the cushion reduces the pressure on the perineum, preventing from pain while seating, provides more air supply and body ventilation. • Significantly reduces the risk of developing bedsores • Helps maintain proper blood circulation • Ensures adequate air circulation • Improves seating comfort Product properties: The special multi-chamber construction and the possibility of changing the hardness by inflating or deflating the air guarantees high comfort of use. It is made of high-quality, pressure-resistant material. Appropriate application of the sealing technology prevents it from becoming unsealed. Retractable valve prevents accidental deflation of air from the cushion during use. The cushion is equipped with a breathable cover with a zipper, made of mesh material, with an anti-slip bottom. Comfortable handle allows easy portability. Moreover, it is equipped with velcro strips for its additional attachment to e.g. a wheelchair. Size: 42x42x4cm +/- 10mm 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 GórniczaData / Date 2021-05-19Nazwisko / Name Rafał SedeliniPodpis / 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

- 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.