

## 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 ortopedyczna lędźwiowa**  
**model: MFP-3433**

Orthopaedic lumbar pillow  
model: MFP-3433

Identyfikator wyrobu:  
**Basic UDI-DI: 590771338P006CL**

**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  
*Sedelini*  
Właściciel

Arkadiusz Sędrowski  
*Sędrowski A.*  
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,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych  
Kancelaria Glowna

2021-05-25

Nr .....  
Ilosc zalaczniow .....  
Podpis przyimujacego ..... -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

|                                                                                                                                                                         |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>                                                                                   |                                                    |
| 1.001 Kod / Code<br>PL/CA01                                                                                                                                             |                                                    |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych |                                                    |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products                                  |                                                    |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br>PL                                                                                                                                    | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.                                                                                                                                           | 1.007 Telefon / Phone<br>+48 22 4921100            |

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                             |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
| <input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of entity details please indicate the data being changed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                             |
| Przekazanie praw i obowiązków z:<br>ARMEDICAL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.<br>Al. Zwycięstwa 75<br>42-520 Dąbrowa Górnicza<br>Na:<br>ARMEDICAL S.C. Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini<br>al. Zwycięstwa 75<br>42-520 Dąbrowa Górnicza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> 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<br>PL       |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full<br>ARMEDICAL S.C. Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini |                                            |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>ARMEDICAL S.C.                              |                                            |
| 1.017 Miasto / City<br>Dąbrowa Górnicza                                                                               | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>42-520 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>Al. Zwycięstwa 75                                                                    | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box            |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                                    |                                            |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>Rafał Sedelini                                                                   | 1.022 Telefon / Phone<br>+48 32 261 71 36  |
| 1.023 E-mail<br>biuro@armedical.pl                                                                                    | 1.024 Faks / Fax<br>+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                                                                                               | <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input type="checkbox"/> 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                                                                                                             |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1.050                                                                | <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                              |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification |                             |
| Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA<br>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                  |

|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>                                                   |                                                                                                                |
| Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>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

*urdim kmz km. 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<br>Ordinal number of form no. 2 within this notification |
|                                                                                                                                                            | 34                                                                                                                     |
| 2.003 Numer referencyjny / Reference number                                                                                                                | 2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type                                                                            |
|                                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change                          |
| 2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE<br>CE marked device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie<br>Custom-made device |
| <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy<br>System or procedure pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                    |
| 2.007 Klasyfikacja / Classification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2.008 Reguła (jeśli dotyczy)<br>Rule (where applicable)            |
| <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device<br><input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile<br><input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function<br><input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile<br><input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device<br><input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device<br><input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device | 1                                                                  |
| 2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device <sup>1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                    |
| Poduszka ortopedyczna lędźwiowa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                    |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                    |
| MFP-3433                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                    |



| B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b><br>Name of applied, internationally recognised nomenclature<br><br>GMDN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b><br>Code of generic device group according to applied nomenclature<br><br>41057                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b><br><p>Poduszka ortopedyczna lędźwiowa model MFP-3433 jest wyrobem stosowanym dla zapobiegania, łagodzenia przebiegu schorzeń oraz łagodzenia lub kompensowania skutków urazów kręgosłupa poprzez zapewnienie jego prawidłowego ułożenia w czasie siedzenia.</p> <p>Poduszka ortopedyczna lędźwiowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dzięki ergonomicznemu wyprofilowaniu koryguje nieprawidłowe ułożenie kręgosłupa w czasie siedzenia poprzez jego podparcie w odcinku lędźwiowym,</li> <li>- wspomaga rehabilitację kręgosłupa, pomaga w leczeniu dyskopatii,</li> <li>- zapewnia prawidłowe ułożenie kręgosłupa osobom, które spędzają dużo czasu w pozycji siedzącej - stanowi podparcie dla odcinka lędźwiowego dzięki czemu redukuje bóle spowodowane długotrwałym siedzeniem w nieprawidłowej pozycji.</li> <li>- Dodatkowo może mieć zastosowanie jako oparcie dla kolan oraz nóg dając efekt relaksu „zmęczonych” nóg. Poduszka może być stosowana w domu, pracy oraz samochodzie poprawiając komfort siedzenia.</li> </ul> <p>Dzięki termoformującej piance idealnie dopasowuje się do anatomicznych kształtów ciała</p> <p>Innowacyjna pianka zapobiega rozwojowi mikroorganizmów, alergenów oraz chłonięciu drobinek kurzu.</p> <p>Super miękka, innowacyjna poszewka z weluru posiada suwak, dzięki czemu utrzymanie poduszki w należyтым stanie higienicznym nie stanowi problemu.</p> <p>Materiał poduszek: Wiskoelastyczna pianka poliuretanowa z „pamięcią kształtu”</p> <p>Materiał pokrowiec: welur kolor granatowy</p> <p>Poduszka ortopedyczna lędźwiowa to produkt bezpieczny, specjalna pianka z której jest wykonana 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.</p> <p>Boczne wyprofilowania poduszki zapewniają idealne jej przyleganie do pleców, dające odczucie miłego otulania</p> | <b>2.015 Po angielsku / In English</b><br><p>Orthopaedic Lumbar Cushion Model MFP-3433 is a product used for the prevention, alleviation of disease and to mitigate or offset the effects of spinal injuries by ensuring its proper alignment during seating.</p> <p>Orthopedic Pillows Lumbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thanks to the ergonomic profiling corrects abnormal spinal alignment while sitting by his support in the lumbar region,</li> <li>- Supports the rehabilitation of the spine, helps in the treatment of slipped disc,</li> <li>- Ensures proper alignment of the spine to those who spend much time in a sitting position - is support for the lumbar spine to help reduce pain caused by prolonged sitting in the wrong position.</li> <li>- Additionally it can be used as a support for knees and legs giving the effect of relaxation "tired" legs. Pillows can be used at home, work and car seat comfort improves.</li> </ul> <p>Thanks thermoforming foam adapts perfectly to the anatomical shape of the body</p> <p>Innovative foam prevents the growth of microorganisms, allergens and dust particles absorbing.</p> <p>Super soft, innovative veluru pillowcase with a zipper, so keep pillows in a proper state of hygiene is not a problem.</p> <p>Cushion material: viscoelastic foam poliuretanowa with "shape memory"</p> <p>Case Material: velur navy blue</p> <p>Orthopaedic Lumbar Pillow is a safe product, a special foam which is made from laboratorytested, contains no 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. Lateral profiling cushions ensure a perfect adhesion to the back, giving the feeling of a nice coating yard</p> |
| <b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b><br>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        |                                                  |
| <b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b><br>Rafał Sedelini          | <b>2.018 Telefon / Phone</b><br>+48 32 261 71 36 |
| <b>2.019 E-mail</b><br>biuro@armedical.pl                           | <b>2.020 Faks / Fax</b><br>+48 32 261 71 36      |



| <b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b><br>Information concerning composition of the system or procedure pack<br><b>Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego</b><br>Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack |                                                                  |                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2)<br>Trade name of device                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2.022 Nazwa i adres wytwórcy<br>Name and address of manufacturer | 2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)<br>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

**ARMEDICAL S.C.**  
*Sedelini*  
 Podpis / Signature Rafał Sedelini

**ARMEDICAL S.C.**  
 Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini  
 42-520 Dąbrowa Górnicza  
 Al. Zwycięstwa 75  
 NIP 6292370902, 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.