

Deklaracja zgodności WE
EC Declaration of Conformity

Producent:
Manufacturer:

ARMEDICAL Sp. z o.o.
Al. Zwycięstwa 75
PL 42-520 Dąbrowa Górnicza

Zaświadcza z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
Certify with sole responsibility, that our product of kind:

Podpórka rehabilitacyjna 4-kołowa, aluminiowa. PRACTICAL
model: AR-032

4-wheels aluminium rehabilitation rollator. PRACTICAL
model: AR-032

Identyfikator wyrobu:
Basic UDI-DI: 590771338BZ01FM

SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny):
PL-MF-000036062

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 stosowanymi normami międzynarodowymi

/meet requirements of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and applicable international standards

Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7, Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745. Wyrób został zaklasyfikowany do klasy I zgodnie z regułą 1 (załącznik VIII)
/Manufacturer declares that follows conformity assessments procedure described in art. 52 para. 7 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/745. Device were classified to class I according to rule 1 (annex VIII)

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność ARmedical Sp. z o.o.
Zastosowanie: Balkonik jest sprzętem pomocniczo-rehabilitacyjnym przeznaczonym dla osób niepełnosprawnych ze schorzeniem narządu ruchu

Zastosowano normy zharmonizowane (applied harmonized standards):

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 11199-1-2:1999

Podpisano dnia: 02 Grudzień 2024

Signed this day:

Miejsce: Dąbrowa Górnicza

Place:

Osoba reprezentująca firmę:

Company represented by:

Podpis:
Signature:

Pieczęć firmy:
Official stamp:

Rafał Sedelini

Członek Zarządu

Arkadiusz Sędrowski

Członek Zarządu

ARMEDICAL
Sp. z o.o.
42-520 Dąbrowa Górnicza
Al. Zwycięstwa 75
NIP 6292487809 REGON 369899658

Wydanie 1 z dnia 02.12.2024r. – ważna do dnia kolejnego wydania.

ARMEDICAL Sp. z o.o.

Al. Zwycięstwa 75, 42-520 Dąbrowa Górnicza, Polska

Tel/fax: 32 261 71 36, kom.: 783 001 111, e-mail: biuro@armedical.pl, www.armedical.pl

Rejestracja Spółki: Sąd Rejonowy Katowice - Wschód w Katowicach Wydział VIII Gospodarczy KRS

NIP: 6292487809, Regon: 369899658, Nr KRS: 0000725491, Numer konta bankowego: PKO BP 29 1020 2528 0000 0202 0485 3125

Kopia

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

| | |
|---|---|
| B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification | |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 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 | |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification | |
| <input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity | |

| | |
|---|--------------------|
| Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna | |
| 2025-01-14 | |
| Nr | <i>[Signature]</i> |
| Ilość załączników | |
| Podpis przyjmującego | -5- |

| C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer | |
|---|---|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code PL |
| 1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full ARMEDICAL SP. Z O.O. | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ARMEDICAL | |
| 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 (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative | |
|--|---|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 <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 |

| F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ... | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack |
| <input type="checkbox"/> | S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack |
| <input type="checkbox"/> | O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation |
| 1.050 | <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device |
| | <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity |
| | <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution |
| | <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional |
| 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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act | |
| 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 |
| | 3 |
| 1.071 | Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3 |
| | 0 |
| 1.072 | Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4 |
| | 0 |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Dąbrowa Górnicza

Data / Date 2025-01-13

Nazwisko / Name Rafał Sedelini

Podpis / Signature 
Prezident Zarządu

ARMEDICAL
Sp. z o.o.
42-520 Dąbrowa Górnicza
Al. Zwycięstwa 75
NIP 6292487809 REGON 369899658

KOPIA

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 3 |
| 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 / 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 (noszący oznakowanie CE) / CE marked device | <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device |
| | <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack |

| | |
|---|--|
| 2.007 Klasyfikacja / Classification | 2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) |
| <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745 | 1 |
| Zgodny z: | |
| <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745 | |

| |
|--|
| 2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) |
| Podpórka rehabilitacyjna 4-kołowa, aluminiowa. PRACTICAL |

| |
|---|
| 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 | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2025 -01- 14 |
| model: AR-032 | |

| | |
|---|---|
| 2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) | Nr |
| Chodziki | Ilość załączników Podpis przyjmującego -5- |

| B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.) | |
|---|---|
| 2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature | 2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature |
| EMDN | Y120606 |
| Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device | |
| 2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish | 2.016 Po angielsku / In English |
| <p>Podpórka jest sprzętem pomocniczo-rehabilitacyjnym przeznaczonym dla osób niepełnosprawnych ze schorzeniem narządu ruchu, z problemami pionizacji lub mających problem z utrzymaniem równowagi w czasie chodzenia. Wykorzystywana jest również dla utrzymania równowagi w czasie nauki chodzenia po przebytej chorobie lub urazie.</p> <p>Model ten dzięki bardzo niskiej wadze, wyposażeniu w szerokie, zmywalne siedzisko z oraz pojemnik na zakupy jest niezwykle praktyczny w codziennym użytkowaniu. Siedzisko z oparciem oraz hamulec z funkcją postojową umożliwia odpoczynek podczas długich spacerów.</p> <p>Informacje o produkcie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rama aluminiowa, składana - lakierowana metodą proszkową • stabilna i wytrzymała konstrukcja • z regulacją wysokości rączek (co 2,5cm) • z regulacją wysokości siedziska • ergonomiczne, wyprofilowane uchwyty • 4 koła bezobsługowe PVC, pełne - 8x1" (20 cm) • koła przednie skrętne • standardowe wyposażenie: <ul style="list-style-type: none"> o hamulec z systemem postojowego blokowania o pojemnik na zakupy pod siedziskiem o siedzisko wykonane ze zmywalnego tworzywa, uchylne o oparcie miękkie, odpinane o uchwyt na kulę/laskę | <p>Rollator is a physical-rehab medical device for disabled people with musculoskeletal system disorder, with verticalisation problems or having difficulties maintaining balance while walking. It is also used to maintain balance while learning to walk after a serious illness or injury.</p> <p>Thanks to its very low weight, equipped with a wide, washable seat and a shopping container, this model is extremely practical in everyday use.</p> <p>The seat with a backrest and a brake with a parking function allow you to rest during long strolls.</p> <p>Product information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aluminum frame, foldable - powder-coated • stable and robust construction • adjustable handle height (every 2.5 cm) • seat height adjustment • ergonomic, profiled handles • 4 maintenance-free PVC wheels - 8x1" (20 cm) • swivel front wheels • standard equipment: <ul style="list-style-type: none"> brake with a parking function shopping container under the seat seat made of washable plastic, tiltable soft, detachable backrest crutch/cane holder |
| 2.017 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 | |
|--|------------------------------|
| 2.018 Imię i nazwisko / Full name | 2.019 Telefon / Phone |
| Rafał Sedelini | +48 32 261 71 36 |
| 2.020 E-mail | 2.021 Faks / Fax |
| biuro@armedical.pl | +48 32 261 71 36 |

D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning 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

| 2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device | 2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group | 2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version | 2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer | 2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 2025-01-13Nazwisko / Name Rafał SedeliniPodpis / Signature Rafał Sedelini
Członek Zarządu**ARMEDICAL**
Sp. z o.o.
42-520 Dąbrowa Górnicza
Al. Zwycięstwa 75
NIP 6292487809 REGON 369899658

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, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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.