

Deklaracja zgodności WE
EC Declaration of Conformity

Producent:

Manufacturer:

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

Zaświadczam z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:

Certify with sole responsibility, that our product of kind:

Elastyczny stabilizator łokcia
Model: AR-167E IMMOBILO SOFT-E
Elastic elbow support
Model: AR-167E IMMOBILO SOFT-E

Identyfikator wyrobów:

Basic UDI-DI: 5907713380001C3

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 uchylecia 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: Stosowana jest w celu stabilizacji stawu skokowego. Zabezpiecza staw przed nadmiernymi ruchami ewersyjnymi i inwersyjnymi. Zalecana szczególnie przy skręceniu lub zwicnięciu stawu skokowego, uszkodzeniu więzadeł stawu skokowego górnego i dolnego, zwyrodnieniach, zniekształceniach, niestabilności, w skręceniu stawu piszczelowa-skokowego, odciążeniu ścięgna Achillesa oraz w procesie leczenia przebytych urazów

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 22523:2007, EN ISO 10993-1

Podpisano dnia: 10 Kwiecień 2024

Signed this day:

Miejsce: Dąbrowa Górnicza

Place:

Osoba reprezentująca firmę:

Company represented by:

Podpis:
Signature:


Rafał Sędziński
Członek Zarządu


Arkadiusz Sędrowski
Członek Zarządu

Pieczęć firmy:
Official stamp:

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

Wydanie 1 z dnia 10.04.2024r. – 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

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
☒ 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device ☐ 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details ☐ 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
☒ W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer ☐ A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative ☐ I - Importer / Importer ☐ D - Dystrybutor / Distributor ☐ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack ☐ S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation ☐ L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device ☐ DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity ☐ IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution ☐ 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

2024-06-24

Nr
Ilość załączników
Podpis *Chudek*

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 ...		☐ I - ... importera / ... importer ☐ D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code	1.037
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 ...	
☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation 1.050 ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device ☐ DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity ☐ IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution ☐ 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	20
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

Nazwisko / Name Rafał Sedelini

Data / Date 2024-06-17

Podpis / Signature Rafał Sedelini
Dzionek Zarządu

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 4
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type ☒ Pierwsze / First ☐ Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type ☒ Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device ☐ Wyrób na zamówienie Custom-made device ☐ System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification ☐ 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device ☒ 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device ☐ 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile ☐ 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function ☐ 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile ☐ 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical ☐ 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device ☐ 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device ☐ 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device ☐ 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 1
Zgodny z: ☐ 1. dyrektywą 90/385/EWG ☐ 2. dyrektywą 93/42/EWG ☒ 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Elastyczny stabilizator łokcia.	
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 model: AR-167E IMMOBILO SOFT-E	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2024 -06- 24 Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego -6-
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Stabilizatory ortopedyczne	

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
UMDNS	12096
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
Stabilizator wykonany z innowacyjnego, miękkiego, elastycznego, kompresyjnego i przyjemnego w dotyku materiału. Materiał oddychający, umożliwiający odprowadzanie ciepła, ze wzmocnioną siłą odprowadzania wilgoci. Zastosowany Spandex gwarantuje niezwykłą wytrzymałość wyrobu oraz doskonałą kompresję, która nie ulega osłabieniu wraz z dłuższym czasem stosowania. Miękkie strefy (cieniowana tkanina) zapewniają wysoki komfort użytkowania. Rozciągliwość tkaniny w 4 kierunkach zapewnia jej wysoką elastyczność, doskonale przyleganie do anatomicznych kształtów kończyny oraz solidny efekt kompresji. Stabilizator stosowany jest w celu zmniejszenia bólu w obrębie stawu łokciowego, wywołanego przez zapalenie stawu, dolegliwości przeciążeniowe lub inne dysfunkcje. Szczególnie polecany w procesie doleczenia urazów, jak również dla osób cierpiących na zmiany o charakterze zwyrodnieniowym lub reumatoidalnym. Polecany w przypadku lekkiej niestabilności stawu łokciowego spowodowanej urazem. Stanowi doskonały środek prewencyjny zapobiegający powstawaniu dalszych urazów oraz kontuzji.	The stabilizer is made of an innovative, soft, flexible, compressive and pleasant to the touch material. Breathable material, allowing heat dissipation, with enhanced moisture wicking power. The Spandex used guarantees extraordinary durability of the product and excellent compression, which does not weaken over time. Soft zones (shaded fabric) ensure high comfort of use. The stretchability of the fabric in 4 directions ensures its high elasticity, excellent adherence to the anatomical shapes of the limb and a solid compression effect. The stabilizer is used to reduce pain in the elbow joint caused by arthritis, overload symptoms or other dysfunctions. Particularly recommended in the process of healing injuries, as well as for people suffering from degenerative or rheumatoid changes. Recommended in case of slight instability of the elbow joint caused by injury. It is an excellent preventive measure to prevent further injuries.
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 Górnicza

Data / Date

2024-06-17

Nazwisko / Name

Rafał Sedelini

Podpis / 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.