

**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:

**Pas lędźwiowy – stabilizujący**  
**Model: AR-722W IMMOBILO SAFE-WORK**  
Lumbar belt - stabilizing  
Model: AR-722W IMMOBILO SAFE-WORK

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 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: Stosowany jest w celu stabilizacji okolicy lędźwiowej kręgosłupa. Zalecany szczególnie w procesie rehabilitacji pourazowej, zespołach przeciążeniowych, zmianach zwyrodnieniowych, kręgozmyku, dyskopatii, rwie kulszowej. Stosowany również w przypadku napięcia mięśni grzbietu powodującego ból oraz zespołach neuropatycznych i korzeniowych.

**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: 23 Październik 2024**

Signed this day:

**Miejsce: Dąbrowa Górnicza**

Place:

**Osoba reprezentująca firmę:**

Company represented by:

**Podpis:**

Signature:

Rafał Sedelini

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 23.10.2024r. – 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](mailto:biuro@armedical.pl), [www.armedical.pl](http://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

|                                                                                                                                                                         |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <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 checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                             |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><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

2024-12-04

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego ..... -5-

|                                                                                                                 |                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>                              |                                                   |
| <b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                              | <b>1.014 Kod kraju / Country code</b><br>PL       |
| <b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b><br><br>ARMEDICAL SP. Z O.O. |                                                   |
| <b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b><br>ARMEDICAL         |                                                   |
| <b>1.017 Miasto / City</b><br>Dąbrowa Górnicza                                                                  | <b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b><br>42-520 |
| <b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b><br>al. Zwycięstwa 75                                                       | <b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>            |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>                                                                       |                                                   |
| <b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b><br>Rafał Sedelini                                                      | <b>1.022 Telefon / Phone</b><br>+48 32 261 71 36  |
| <b>1.023 E-mail</b><br>biuro@armedical.pl                                                                       | <b>1.024 Faks / Fax</b><br>+48 32 261 71 36       |

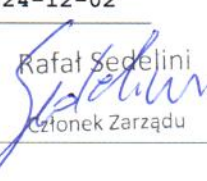
|                                                                                                                                                  |                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>         |                                         |
| <b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                                                               | <b>1.026 Kod kraju / Country code</b>   |
| <b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>        |                                         |
| <b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b> |                                         |
| <b>1.029 Miasto / City</b>                                                                                                                       | <b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> |
| <b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>                                                                                                             | <b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>  |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>                                                                                                        |                                         |
| <b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>                                                                                                         | <b>1.034 Telefon / Phone</b>            |
| <b>1.035 E-mail</b>                                                                                                                              | <b>1.036 Faks / Fax</b>                 |

|                                                                                                            |                                         |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>                                                    |                                         | <input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b><br><input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b> |
| <b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                         | <b>1.037</b>                            | <b>1.039 Kod kraju / Country code</b>                                                                                                      |
| <b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>        |                                         |                                                                                                                                            |
| <b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> |                                         |                                                                                                                                            |
| <b>1.042 Miasto / City</b>                                                                                 | <b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> |                                                                                                                                            |
| <b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>                                                                       | <b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>  |                                                                                                                                            |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>                                                                  |                                         |                                                                                                                                            |
| <b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>                                                                   | <b>1.047 Telefon / Phone</b>            |                                                                                                                                            |
| <b>1.048 E-mail</b>                                                                                        | <b>1.049 Faks / Fax</b>                 |                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                  |
| <input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional | 1.050                            |
| 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<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy<br>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                 |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 16                               |
| 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        | 2024-12-02                                                                                                                 |
| Nazwisko / Name | Rafał Sedelini   | Podpis / Signature | <br>Rafał Sedelini<br>Członek Zarządu |

**ARMEDICAL**  
Sp. z o.o.

42-520 Dąbrowa Górnicza  
Al. Zwycięstwa 75

**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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                    |
| <b>2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia</b><br>Ordinal number of form no. 2 within this notification<br>9                 |
| <b>2.003 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change |
| <b>2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b><br>In case of change of device details please indicate the data being changed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    |
| <b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                    |
| <b>2.006 Typ wyrobu / Device type</b><br><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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                    |
| <b>2.007 Klasyfikacja / Classification</b><br><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 I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical<br><input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device<br><input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device<br><input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device<br><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<br><br>Zgodny z:<br><input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG<br><input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG<br><input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745 | <b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)</b><br>1                                                                                 |
| <b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b><br><br>Pas lędźwiowy - stabilizujący                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                    |
| <b>2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                    |
| <b>2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b><br>Model: AR-722W IMMOBILO SAFE-WORK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                    |
| <b>2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)</b><br>Stabilizatory ortopedyczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                    |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna  
2024 -12- 04  
Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego ..... -5-

| B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b><br>Name of applied, internationally recognised nomenclature<br><br><b>EMDN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b><br>Code of generic device group according to applied nomenclature<br><br><b>Y060308</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b><br><p>Pas wykonany z innowacyjnego materiału. Materiał oddychający, umożliwiający odprowadzanie ciepła, ze wzmocnioną siłą odprowadzania wilgoci. Dzięki zastosowaniu (w tylnej części) czterech sterek daje gwarancję skutecznej stabilizacji. Stalki o odpowiedniej elastyczności zapewniają doskonałe przyleganie i właściwe dopasowanie pasa do anatomicznych kształtów ciała. Wykorzystanie nowoczesnego systemu dociągowego gwarantuje idealne przyleganie zapewniając przy tym komfort oraz bardzo solidną stabilizację. Dzięki dodatkowym szelkom pas pozostaje we właściwej pozycji w czasie wykonywania różnych czynności np. chodzenia, kucania, siadania oraz zginania. System podwójnego dopinania oraz użyte materiały gwarantują pełen komfort użytkowania.</p> <p>Pas lędźwiowy stosowany jest w celu stabilizacji okolicy lędźwiowej kręgosłupa. Zalecany szczególnie w procesie rehabilitacji pourazowej, zespołach przeciążeniowych, zmianach zwyrodnieniowych, kręgozmyku, dyskopatii, rwie kulszowej. Stosowany również w przypadku napięcia mięśni grzbietu powodującego ból oraz zespołach neuropatycznych i korzeniowych. Szczególnie polecany dla osób wykonujących ciężkie prace fizyczne, chcących odciążyć kręgosłup, efektywnie zmniejszyć bóle korzonkowe, zapewnić solidną stabilizację przeciwdziałając powstawaniu urazów oraz kontuzji. Stanowi zabezpieczenie kręgosłupa oraz mięśni przed przeciążeniami.</p> | <b>2.016 Po angielsku / In English</b><br><p>The belt is made of an innovative material. Breathable material that allows for heat dissipation, with enhanced moisture wicking power. Thanks to the use of four stays (in the back), it guarantees effective stabilization. Stays with the right elasticity ensure excellent adhesion and proper adjustment of the belt to the anatomical shapes of the body. InThe use of a modern tightening system guarantees perfect adhesion while ensuring comfort andvery solid stabilization. Thanks to additional harnesses, the belt remains in the right position during various activities, e.g. walking, squatting, sitting and bending. The double fastening system and the materials used guarantee full comfort of use.</p> <p>The lumbar belt is used to stabilize the lumbar spine. It is especially recommended in the process of post-traumatic rehabilitation, overload syndromes, degenerative changes, spondylolisthesis, discopathy, sciatica. It is also used in the case of tension in the spine causing pain and neuropathic and radicular syndromes. It is especially recommended for people who perform heavy physical work, want to relieve the spine, effectively reduce radicular pain, provide solid stabilization, preventing injuries and contusions. It protects the spine and muscles from overloading.</p> |
| <b>2.017 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>2.018 Imię i nazwisko / Full name</b><br><b>Rafał Sedelini</b>   | <b>2.019 Telefon / Phone</b><br><b>+48 32 261 71 36</b> |
| <b>2.020 E-mail</b><br><b>biuro@armedical.pl</b>                    | <b>2.021 Faks / Fax</b><br><b>+48 32 261 71 36</b>      |

[illegible]

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

Data / Date 2024-12-02

Podpis / Signature  Członek Zarządu

Członek Zarządu

Sp. z o.o.

42-520 Dąbrowa Górnicza

Al. Zwycięstwa 75

NIP 6292487809 REGION 369899658

- jednego wytwórcę, (producenta)

- 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.

- 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.