

Deklaracja zgodności WE
EC Declaration of Conformity

Producent:
Manufacturer:

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

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

Poduszka ortopedyczna do siedzenia EXCLUSIVE SEAT
model MFP-4535

Memory foam seat cushion Exclusive Seat
model MFP-4535

Identyfikator wyrobu:

Basic UDI-DI: 590771338P001CA

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: Wspomaga prawidłowe ułożenie kręgosłupa osobom, które spędzają dużo czasu w pozycji siedzącej np. na wózku inwalidzkim, twardym krześle. Stanowi odciążenie dla kości ogonowej, pośladków oraz ud redukując efekt drżenia, poprzez zwiększenie przepływu krwi w kończynach dolnych

Zastosowano normy zharmonizowane (applied harmonized standards):

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

Podpisano dnia: 28 Kwiecień 2023

Signed this day:

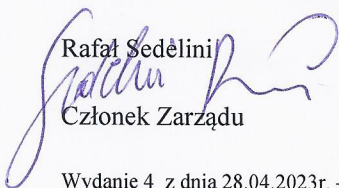
Miejsce: Dąbrowa Górnicza

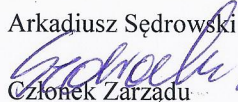
Place:

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 4 z dnia 28.04.2023r. – ważna do dnia kolejnego wydania.

ARMEDICAL Sp. z o.o.

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

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

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

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

KOPIA

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device	
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details	
<input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
Przekazanie praw i obowiązków z: ARMEDICAL S.C. Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini al. Zwycięstwa 75, 42-520 Dąbrowa Górnicza, NIP 6292370929 Na: ARMEDICAL Sp. z o.o. al. Zwycięstwa 75, 42-520 Dąbrowa Górnicza, NIP 6292487809	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative	
<input type="checkbox"/> I - Importer / Importer	
<input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor	
<input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation	
<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2023-05-04

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego *Chwał* -6-

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 Sedelni	1.022 Telefon / Phone +48 32 261 71 36
1.023 E-mail biuro@armedical.pl	1.024 Faks / Fax +48 32 261 71 36

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

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

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...			
<input type="checkbox"/>	Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation		
1.050	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
<input type="checkbox"/>	DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity		
<input type="checkbox"/>	IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution		
<input type="checkbox"/>	P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional		
1.051	Numer referencyjny / Reference number	1.052	Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full			
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated			
1.055	Miasto / City	1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.	1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.059	Imię i nazwisko / Full name	1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail	1.062	Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia			
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification			
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act			
1.063 Imię i nazwisko / Full name			
1.064	Miasto / City	1.065	Kod pocztowy / Postal code
1.066	Ulica, nr / Street, no.	1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone	1.069	Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification			
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type			
1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	65	
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 2023-04-28

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

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 56
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745 Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Poduszka ortopedyczna do siedzenia - EXCLUSIVE SEAT	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make MFP-4535	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2023 -05- 04 Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Poduszki do siedzenia piankowe	6

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	11097
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.016 Po angielsku / In English
<p>Poduszka ortopedyczna do siedzenia Exclusive Seat wspomaga prawidłowe ułożenie kręgosłupa osobom, które spędzają dużo czasu w pozycji siedzącej np. na wózku inwalidzkim, twardym krześle. Stanowi podparcie dla kości ogonowej, pośladków oraz ud, redukując efekt drętwienia, poprzez zwiększenie przepływu krwi w kończynach dolnych. Koryguje nieprawidłową postawę podczas siedzenia, dzięki czemu redukuje bóle szczególnie w odcinku krzyżowym kręgosłupa, spowodowane długotrwałym siedzeniem w nieprawidłowej pozycji. Przeznaczona jest dla osób wrażliwych na ucisk, np. osób po urazach stawu biodrowego, w procesie doleczenia czujących dyskomfort podczas siedzenia na twardej powierzchni. Może być stosowana w domu, pracy oraz samochodzie poprawiając komfort siedzenia. Dodatkowo może mieć zastosowanie jako oparcie dla kolan oraz nóg dając efekt relaksu „zmęczonych” nóg. Szczególnie polecana w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zmniejszenia bólu krzyża oraz efektu drętwienia - zwiększenia przepływu krwi w kończynach dolnych - odciążenia kręgosłupa i kości ogonowej - zapewnienia prawidłowej postawy w pozycji siedzącej - ulgi dla kręgosłupa, bioder oraz pośladków w czasie długotrwałego siedzenia <p>Ultra-przewiewna poszewka ze specjalnego materiału siatkowego Mesh oraz sama poduszka wykonane są z anti-alergricznych materiałów, które zapewniają właściwą cyrkulację powietrza nie powodując nadmiernej potliwości ciała. Odpowiednie wyprofilowanie poduszki zapewnia idealne jej przyleganie do ciała, dające odczucie dużego komfortu. Termo-formująca pianka idealnie dopasowuje się do anatomicznych kształtów ciała. Spód wykonany ze specjalnego anty-poślizgowego materiału zapobiegającego przesuwaniu się poduszki. Materiał poduszki: Wiskoelastyczna pianka poliuretanowa z "pamięcią kształtu" Materiał pokrowiec: Dżersej kolor czarny</p>	<p>Orthopedic seat cushion Exclusive Seat supports the correct position of the spine for people who spend a lot of time in a sitting position e.g. in a wheelchair, hard chair. Provides support for the tailbone, buttocks and thighs, reducing the numbness effect by increasing blood flow in the lower extremities. Corrects the incorrect posture while sitting, thanks to which it reduces pain especially in the sacral spine, caused by prolonged sitting in the wrong position. It is intended for people sensitive to pressure, e.g. people after hip injuries, in the process of healing that they feel uncomfortable while sitting on a hard surface. It can be used at home, at work and in the car thus improving the seating comfort. In addition, it can be used as a support for knees and legs giving the effect of relaxation of "tired" legs. Especially recommended in order to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reduction of low back pain and numbness - increased blood flow in the lower limbs - relief of the spine and tailbone - ensure the correct posture in a sitting position - relief for the spine, hips and buttocks during prolonged sitting <p>Ultra-breathable cushion cover made of special Mesh material and the cushion itself is made of anti-allergic materials, which ensure proper air circulation without causing excessive body sweating. Appropriate profiling of the pillow ensures perfect adhesion to the body, giving a feeling of great comfort. The thermo-forming foam perfectly adapts to the anatomical shape of the body. The bottom is made of a special anti-slip material that prevents the cushion from moving. Material of pillow: Highly elastic polyurethane foam with "shape memory" Cover material: Jersey black</p>
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

2023-04-28

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.