

**Deklaracja zgodności WE**  
**EC Declaration of Conformity**

**Producent:**  
Manufacturer:

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

**Piłki rehabilitacyjne**  
**modele: ABS, BMB, GM, HB1, HB2, MB, PSB, TMB**

Rehabilitation balls  
models: ABS, BMB, GM, HB1, HB2, MB, PSB, TMB

Identyfikator wyrobu:

**Basic UDI-DI: 590771338DSC1GN**

**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: Piłka stosowana jest w terapii mającej na celu poprawę kondycji i koordynacji ruchowej, wzmocnienia mięśni, zwiększenia ruchomości stawów oraz w schorzeniach neurologicznych.

**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**

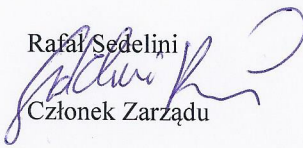
Place:

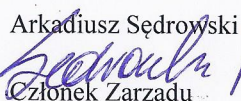
**Osoba reprezentująca firmę:**

Company represented by:

**Podpis:**  
Signature:

**Pieczęć firmy:**  
Official stamp:

Rafał Sędziński  
  
Członek Zarządu

Arkadiusz Sędrowski  
  
Członek Zarządu

**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](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 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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <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 ..... *Chuiel* -6-

<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> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> ARMEDICAL Sp. z o.o.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> ARMEDICAL	
<b>1.017 Miasto / City</b> Dąbrowa Górnicza	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 42-520
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> 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> Rafał Sedelniei	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +48 32 261 71 36
<b>1.023 E-mail</b> biuro@armedical.pl	<b>1.024 Faks / Fax</b> +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>
		<input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.037 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>	

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 <b>1</b>
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	<b>1</b>
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>Piłki rehabilitacyjne</b>	
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 <b>ABS, BMB, GM, HB1, HB2, MB, PSB, TMB</b>	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) <b>Przyrządy do ćwiczeń</b>	

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

**2023 -05- 04**

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego ..... *Churil*

**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)****2.013** Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury  
Name of applied, internationally recognised nomenclature

GMDN

**2.014** Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury  
Code of generic device group according to applied nomenclature

41158

**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

Piłki rehabilitacyjne są wyrobami stosowanymi w rehabilitacji pacjenta celem łagodzenia przebiegu schorzeń oraz łagodzenia lub kompensowania skutków urazów związanych z układem mięśniowym, pracą stawów, ogólną kondycją fizyczną pacjenta, w szczególności przy:

- korygowaniu wad postawy,
- terapii mającej na celu poprawę kondycji i koordynacji ruchowej,
- ćwiczeniach wzmacniających mięśnie grzbietu,
- ćwiczeniach zwiększających ruchomość stawów
- schorzeniach neurologicznych.
- ćwiczeniach rehabilitacyjnych kolan i łokci

Dzięki miękkim, masującym wypustkom na całej powierzchni stymuluje strefy reflektoryczne (receptory) na skórze działając pobudzająco. Doskonała dla osób chcących zachować sprawność fizyczną dzięki treningowi ogólnorozwojowemu. Wybrane modele posiadają miękkie, masujące wypustki na całej powierzchni stymulujące strefy reflektoryczne (receptory) na skórze działając pobudzająco.

**2.016** Po angielsku / In English

Rehabilitation Balls are products used in rehabilitation to alleviate the patient's course of illness and the alleviation of or compensation for an injury related to the muscles, joints work, general physical condition of the patient, in particular when:

- correcting faulty posture,
- therapies aimed at improving fitness and coordination,
- exercises to strengthen back muscles,
- exercises to increase joint mobility
- neurological disorders.
- rehabilitation exercises, knee and elbow

With soft, massage knobs on the whole surface stimulates reflectoring area (receptors) on the skin acting stimulant. Perfect for people who want to maintain physical fitness by general condition training. Some models have a soft, massaging the tabs on the entire surface area to stimulate reflectoring (receptors)

**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

Rafał Sedelini

**2.019** Telefon / Phone

+48 32 261 71 36

**2.020** E-mail

biuro@armedical.pl

**2.021** Faks / Fax

+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

**ARMEDICAL**

Sp. z o.o.

42-520 Dąbrowa Górnicza

Al. Zwycięstwa 75

NIP 6292487809 REGON 369899658

Rafał Sedelini

Członek Zarządu

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.