NEOFICIÁLNÍ ČESKÝ PŘEKLAD POLSKÉHO ORIGINÁLU

Dąbrowa Górnicza, 06.07.2026

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO OBALY

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/40 (PPWR)

Č. PPWR/01/2026

1. Jedinečná identifikace obalu

Identifikátory typů / systémů obalů: PKG-1 až PKG-9 – podle přílohy č. 1 k tomuto prohlášení.

Výrobky, pro které se používají obaly:
DT-01 Berle a hole
DT-02 Opěrné pomůcky a chodítka
DT-03 Invalidní vozíky
DT-04 Koupelnové pomůcky
DT-05 Antidekubitní pomůcky
DT-06 Ortopedické polštáře
DT-07 Rehabilitační pomůcky
DT-08 Ortézy
DT-09 Gelové obklady

2. Výrobce

Obchodní firma: ARmedical Sp. z o.o.
Adresa: al. Zwycięstwa 75, 42-520 Dąbrowa Górnicza, Polsko
Zplnomocněný zástupce (je-li relevantní): Nevztahuje se.

3. Prohlášení o odpovědnosti

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce uvedeného v bodě 2.

4. Předmět prohlášení

Předmětem tohoto prohlášení jsou typy a systémy obalů používané pro zdravotnické prostředky patřící do skupin DT-01 až DT-09, identifikované v příloze č. 1 k tomuto prohlášení.

Podrobné materiálové složení, hmotnost jednotlivých součástí obalu, údaje o dodavatelích, dokumenty dodavatelů a důkazy shody jsou uvedeny v technické dokumentaci příslušného typu / systému obalu.

5. Shoda s příslušnými právními předpisy Unie

Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je ve shodě s použitelnými požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/40 ze dne 19. prosince 2024 o obalech a obalových odpadech (PPWR), zejména s požadavky stanovenými v článcích 5–12 nebo na základě těchto článků, a to v rozsahu a od dat, kdy se tyto požadavky vztahují na dotčený obal.

Posouzení shody bylo provedeno podle článku 38 a přílohy VII nařízení (EU) 2025/40. Rozsah použitelnosti jednotlivých požadavků a důkazy shody jsou uvedeny v technické dokumentaci obalu.

6. Normy, společné specifikace a jiné technické specifikace

Nebyly použity harmonizované normy ani společné specifikace; shoda byla prokázána na základě požadavků PPWR, údajů o materiálech a dokumentace dodavatelů.

7. Oznámený subjekt

Neuplatňuje se – u dotčených obalů nebyl použit postup vyžadující účast oznámeného subjektu.

8. Doplňující informace

Obaly nejsou určeny pro styk s potravinami. Zvláštní omezení týkající se PFAS stanovená v článku 5 PPWR pro obaly určené pro styk s potravinami se proto neuplatní.

Důkazy shody týkající se materiálového složení obalů, včetně použitelných omezení týkajících se látek, jsou uvedeny v technické dokumentaci příslušných typů / systémů obalů.

Požadavky PPWR, které se začnou používat později nebo jejichž praktické uplatnění závisí na přijetí aktů v přenesené pravomoci, prováděcích aktů, harmonizovaných norem či společných specifikací, budou znovu posouzeny před datem začátku jejich použitelnosti. Toto prohlášení se aktualizuje v případě změn obalu, materiálů, dodavatelů nebo použitelných právních požadavků.

Místo a datum vydání: Dąbrowa Górnicza, 06.07.2026
Jméno a příjmení: Rafał Sedelini
Funkce: Člen statutárního orgánu

Podpis:



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

Podpis a razítko převzaty z originálu; překlad nebyl samostatně podepsán.