

ATITIKTIES DEKLARACIJA

išduotas

pagal Akto Nr. 22/1997 Coll. Dėl gaminių techninių reikalavimų su pakeitimais (toliau - Aktas Nr. 22/1997 Coll.) Kartu su Vyriausybės reglamentu Nr. 54/2015 Rink., Dėl medicinos prietaisų techninių reikalavimų su pakeitimais (toliau - Vyriausybės reglamentas Nr. 54/2015 Rinkiny).

Teisėtas gamintojas: RESI Třeboň spol. s r.o.

Registruotas adresas: Novohradská 1153, 379 01 Třeboň, Čekija

ID: 25178989

patvirtinu, kad medicinos prietaisas:

JORDAN AS

atitinka medicinos prietaisų saugos reikalavimus, nustatytus įstatyme Nr. 1997 m. ir techninius reglamentas, laikydamiesi suderintos atitikties įvertinimo tvarkos, išdėstytos Vyriausybės reglamente Nr. 2015 m.

ir pareiškia,

kad minėtos medicinos prietaiso charakteristikos atitinka visus esminius reikalavimus, išdėstytus Vyriausybės reglamente Nr. 2015 m. ir kad įprastas medicinos prietaisas yra saugus. Gamintojas taip pat pareiškia, kad jis ėmėsi priemonių, kad užtikrintų visų aukščiau nurodytų į rinką pateiktų medicinos prietaisų pakuočių atitiktį esminiams reikalavimams ir gamintojo techninei dokumentacijai.

Medicinos prietaiso variantai:

• JORDAN AS

Numatoma medicinos prietaiso paskirtis: Gaminys skirtas naudoti medicinos reabilitacijos ir kineziterapijos įstaigose. Gaminys taip pat gali būti naudojamas ambulatorinės chirurgijos reikmėms be anestezijos, kai pacientas yra visiškai sąmoningas.

Giminiu galima naudotis sprogioje aplinkoje. Jis nėra tinkamas naudoti esant degiam anestetiko ir oro mišiniui arba degiam anestetikų ir deguonies mišiniui arba azoto oksidui.

Rizikos klasė: Pagal 6 skyriaus 1 dalies punktą. a) įstatymas Nr. 268/2014 Rink., Dėl medicinos prietaisų ir iš dalies keičiant Aktą Nr. 634/2004 Coll. Dėl administracinių

mokesčių su pakeitimais aukščiau paminėtas medicinos prietaisas klasifikuojamas pagal priedą Nr. Vyriausybės reglamento Nr. 2014/2014, rink. I rizikos klasėje

Medicinos prietaiso sterilumas: aukščiau paminėtas medicinos prietaisas tiekiamas rinkai kaip nesterilus prietaisas.

Matavimo funkcija: Aukščiau paminėtas medicinos prietaisas pateikiamas į rinką kaip NEMATAVIMO prietaisas.

Atliekant atitikties vertinimą buvo naudojami:

- Priedas Nr. Vyriausybės reglamento Nr. 2015 m. (Direktyva 93/42 / EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47 / EB)
- gamintojo techninė byla
- Kokybės vadybos sistemos standartas ISO 9001

Třeboň, data 1. 4. 2016

Ing. Jiří Šimeček
RESI Třeboň spol. s r.o.



*Vertinimas fiktyvus:
UAB „Polsa“ direktoriaus
Vidmanto Jocius
2016-04-01*

