

## 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).

**Gamintojas:** RESI Třeboň spol. s r.o.

**Registracijos adresas:** Novohradská 1153, 379 01 Třeboň, Czech Republic

**ID:** 25178989

patvirtinu, kad medicinos prietaisas:

### JORDAN T

atitinka medicinos prietaisų saugos reikalavimus, nustatytus įstatyme Nr. 1997 m. ir techninius reglamentas, laikydamosi 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 ėmėsi priemonių užtikrinti, kad visos aukščiau paminėtos į rinką pateiktos medicinos prietaiso pakuotės atitiktų esminius reikalavimus ir gamintojo techninę dokumentaciją.

#### **Medicinos prietaiso variantai:**

- JORDAN T3
- JORDAN T3 SIMPLE

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

Gaminiu 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 keičiantis 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 3010
- Kokybės vadybos sistemos standartas ISO 9001

In Třeboň, date 14. 5. 2020

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



*Vertinimo laivas*

