

ATITIKTIES DEKLARACIJA

pagal Įstatymo 2 paragrafo 13 dalį, 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 Rinkinys).

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

Registruotas adresas: Novohradská 1153, 379 01 Třeboň, Čekija

ID: 25178989

patvirtinu, kad medicinos prietaisas:

JORDAN A transprt

atitinka medicinos prietaisų saugos reikalavimus, nustatytus įstatymu 22/1997 m. ir techninius reglamentas, laikydamiesi suderintos atitikties įvertinimo tvarkos, išdėstytos Vyriausybės reglamente 54/2015 m.

ir pareiškia,

kad minėtos medicinos prietaiso charakteristikos atitinka visus esminius reikalavimus, išdėstytus Vyriausybės reglamente 54/2015 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 A transport
- JORDAN A2h transport

Numatoma medicinos prietaiso paskirtis: Transportavimo vežimėlis JORDAN A2h yra transportavimo priemonė su fiksuotu arba reguliuojamu aukščiu. Gaminys skirtas naudoti medicinos, rehabilitacijos ir kituose sveikatos įstaigose, skirtas pacientų transportavimui patalpuose, tai atliekant apmokytam personalui.

Vežimėliai JORDAN nėra skirti naudoti sprogioje aplinkoje, juos netinka naudoti esant degiam anestetiko ir oro mišiniui arba degiam anestetiko 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.9 Vyriausybės reglamento 54/2014, rink. I rizikos klasėje

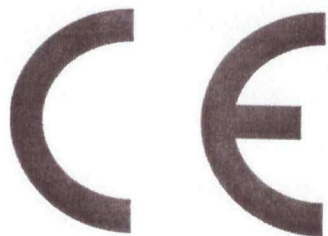
Medicinos prietaiso sterilumas: aukščiau paminėtas medicinos prietaisas tiekiamas rinkai kaip NESTERILUS prietaisas.

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

Atliekant atitikties vertinimą buvo naudojami:

- Priedas Nr.7 Vyriausybės reglamento 54/2015 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. 2015



I [redacted]
RESI Třeboň spol. s r.o.

Vertimas lietuvių kalba:
UAB „Polsa“ direktoriaus

[redacted]

2021-07-31

