

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: RESI Trebon spol. S r.o.

Adresas: Novohradská 1153,379 01 Trebon, Čekijos Respublika

Įm.k.: 25178989

Gamintojo registracinis numeris: 009259

Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe.

Medicinos prietaiso pavadinimas: JORDAN E

Medicinos prietaisų modeliai: E1e, E1h, E1e low, E1e Face, E2e, E2h, E2e low, E2e Face, E box

Medicinos prietaiso kodas: 85942014505015M

Kataloginis medicinos prietaiso numeris: 1005.011, 1005.012, 1005.013, 1005.011-1909004, 1005.021, 1005.022, 1005.021-1909004, 1005.090

Pasirtis: JORDAN E stalai skirti naudoti medicinos įstaigose kaip apžiūros lovos pagrindiniam pacientų ištyrimui prieš operacijas, taip pat naudojamos kaip reabilitacinės lovos, skirtos reabilitacijos įstaigų pacientams, naudojamos kineziterapijoje, nuolat prižiūrint medicinos personalui., ypač reabilitacijos ir raumenų sistemos specialisto. Tinka masažams ir SPA procedūroms. JORDAN E taip pat gali būti naudojamas greitosios pagalbos chirurginėms intervencijoms be anestezijos, kai pacientas gydomas esant sąmonės būsenai. JORDAN E nėra skirti naudoti sprogioje aplinkoje, netinka naudoti, kai yra degių anestetikų ir oro mišinių, arba degių anestetikų ir deguonies mišinių, ar monoksidinio azoto.

Medicinos prietaisas klasifikuojamas I klasei:

Medicinos prietaisas JORDAN E, kuriam taikoma ši deklaracija, atitinka Europos Parlamento ir Tarybos (ES) suderinamumą 2017/745 05 balandžio 2017 apie medicinos prietaisus, iš dalies keičiant direktyvą 2001/83/ES, potvarkiu ES Nr. 178/2002 į potvarkį 1223/2009 ir dėl Tarybos direktyvų panaikinimo 90/385/EEB ir 93/42/EEB.

Trebon 06.05.2023

Vertimas tikras: UAB "Polsa" direktorius: