/Logotipas: SCHMITZ/

EC Atitikties deklaracija medicinos prietaisams

Gamintojas **Schmitz u. Sohne GmbH & Co. KG**

**Zum Ostenfeld 29**

**D-58739 Wickede (Ruhr)**

Patvirtina, prisiimdama atsakomybę, kad

Produktas,

**Operacinio stalo porankiai, bendra**

|  |  |
| --- | --- |
| **Basis-UDI-DI:** | **4049199000000000ARMRESTYY** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pavadinims** | **Katalogo nr.** | **UDI-DI** |
| Porankis | 101.0109.1 | 4049199005324 |
| Porankis | 101.0192.0 | 4049199000787 |
| Porankis | 101.0019.0 | 4049199005775 |

UMDNS produkto kodas: **10-185**

Paskirtis

Porankis naudojamas paremti paciento rankai prieš, per ir po operacijos ar tyrimo ir gydymo metu.

Rizikos grupė

**I Klasė**

Pagal reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) paskutinio atnaujinimo patvirtintos versijos VIII Priedo 1 klasifikavimo taisyklę.

/Rekvizitai/

/Logotipas/

Kartu su 1 priede išvardytais priedais ir atitinkamomis Potvarkio (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) su paskutiniais pakeitimais konsoliduotos versijos nuostatomis. Atitiktis pagal MDR (ES) 2017/745 19 straipsnį, parengus techninius dokumentus pagal I, II ir III priedus, pirmą kartą buvo deklaruota:

2020.06.30

Bendrosios specifikacijos šiam gaminiui netaikomos.

Išdavimo vieta ir data:2021.09.01

Parašas

Informacija:

Pirmoji atitikties deklaracija pagal MDD 93/42/EEB išduota:

Išleidimo data. 2021.09.01

/Rekvizitai/