

/Logotipas: SCHMITZ/

EC Atitikties deklaracija medicinos prietaisams

Gamintojas

Schmitz medical GmbH
Zum Ostfeld 29
D-58739 Wickede (Ruhr)

Patvirtina, prisiimdama atsakomybę, kad produktas,

Diamond – operacinis stalas

Pagrindu 4049199DIAMOND U6

Pavadinimas	Katalogo Nr.	UDI-DI
DIAMOND 40 K	170.4001.1	4049199005997
DIAMOND 40 LK	170.4002.1	4049199006000
DIAMOND 50 BK	170.5500.1	4049199006017
DIAMOND 60 BLK	170.6000.1	4049199006024

UMDNS produkto kodas: **13-961**

Numatytas tikslas

DIAMOND operacinis stalas kartu su patvirtintais priedais naudojamas paciento padėčiai nustatyti prieš operaciją, jos metu ir po jos, taip pat apžiūrai, gydymui ir diagnostikai.

1 Klasė

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) su paskutiniais pakeitimais suvestinės redakcijos VIII priedo 1 ir 13 klasifikavimo taisykles.

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. EC Atitikties deklaracija galioja iki 2027.07.05 m

Išleidimo vieta ir data. Wickede (Ruhr), 03.06.2024

/Parašas/

Matthias Schmitz

Įmonės valdybos narys

/Parašas/

Thomas Kruger

Kokybės priežiūros skyriaus vadovas

Informacijai: Pirma atitikties deklaracija išleista pagal MDD 93/42/EEC, išduota 2002.09.30

Rekvizitai/
/Logotipas: SCHMITZ/

EC Atitikties deklaracija medicinos prietaisams

1 Priedas (psl. 1 iš 4)
Prie Atitikties deklaracijos medicinos prietaisams

Priedai skirti
Diamond – operaciniam stalui

Pavadinimas	Katalogo nr.	UDI-DI
pečių atrama (pora)	101.0010.0	4049199000022
anestezijos rėmelis	101.0012.0	4049199000039
skersinio strypo tvirtinimas	101.0014.0	4049199000046
galvos plokštelė	101.0017.2	4049199007540
tvirtinimo spaustukas	101.0018.0, 101.0117.0, 101.0132.0, 101.0146.0, 101.0147.0	4049199000084 4049199000220 4049199000336 4049199000435 4049199000442
šoninė atrama (gabalas)	101.0107.0	4049199000121
rankos/plaštakos operacinis stalas	101.0108.0	4049199000138
Montavimo armatūra	101.0110.0	4049199000152
anestezijos rėmo pratęsimas	101.0111.0	4049199000169
atrama kojoms (Goepel tipo)	101.0115.0	4049199000206
kojų dalis	101.0116.2	4049199007571
stovas priedams	101.0120.0	4049199000237
laikiklis kūno atramai	101.0121.0	4049199000244
žasto padėties nustatymo plokštė	101.0122.0	4049199000251
delninė	101.0123.0	4049199000268
alkūnės atrama (pai)	101.0129.0	4049199000312
kaklo dalies prailginimas,	101.0131.1	4049199007557
fiksuotas	101.0135.0	4049199000343
Pagalbinis kūno vaidmuo	101.0137.0	4049199000367
delninė	101.0139.0	4049199008547
Infuzijos stulpas	101.0141.2	4049199007618
universalus adapteris	101.0145.2	4049199007564
kojų dalis	101.0150.1	4049199007861
kelio-alkūnės padėties nustatymo įtaisas	101.0151.0	4049199000466

Pavadinimas	Katalogo nr.	UDI-DI
nugaros dalies prailginimas, palenkiamas	101.0159.0	4049199000534
nugaros/sėdmenų atrama	101.0162.0	4049199000541
Weinberger rankos traukos įtaisas	101.0163.1	4049199006161
Beinfessel lieg suvaržymo dirželis	101.0164.0	4049199000565
praustuvas su laikikliu	101.0170.0	4049199000626
kojos dalis	101.0171.1	4049199007588
krūtinkaulio atrama	101.0175.0	4049199000640
kūno suvaržymo diržas	101.0177.1, 101.0455.1	4049199007960 4049199007977
rektoskopija/sėdmenų palaikymas	101.0178.0	4049199000664
pasukamas skalavimas	1 1.0182.0	4049199000701
baseinas su laikikliu	101.0186.0	4049199000725
kelio / pėdos atrama	101.0190.0	4049199000763
šoninis atraminis padas (1 vnt.)	101.0191.0, 101.0588.0	4049199000770 4049199001593
STUR sietelis	101.0197.1	4049199007922
urologinis adapteris	1Ö1.0204.1	4049199007632
ginekologinis adapteris	101.0206.1	4049199005430
Kojinis valdymas, jungiamas laidu, DIAMOND 50/60	101.0210.0	4049199000923
pečių plokštelė	101.0211.0	4049199000930
pagalvėlė	101.0214.1	4049199005423
rankinis valdymo blokas, Bluetooth, DIAMOND 50/60	101.0216.1	4049199005447
koja, Bluetooth, DIAMOND 50/60	101.0219.0	4049199000992
Goepel tipo kojų atrama, sunkiasvorė (pora)	101.0220.0, 101.0230.0	4049199001005 4049199001043
potencialo išlyginimo kabelis	101.0227.0	4049199008516
s-asis kryptinis ratukas	101.0228.0	4049199001036
kasečių laikiklis	101.0238.0	4049199008523
pasiruošimas elektr.	101.0239.0	4049199001050
adj. priedas	101.0243.1, 101.0244.1	4049199007601 4049199007595
plokštelė vaikų chirurgijai	101.0245.0, 101.0612.0	4049199001111 4049199008127
peties operacijos plokštelė	101.0250.0	4049199001166
šoninė kūno atrama (gabalas)	101.0252.0	4049199001180
Montavimo pavėsinė	101.0260.0	4049199001265
tvirtinimo dirželis 840 mm	101.0262.0	4049199001289
Montavimo pavėsinė	101.0266.0	4049199001319

Pavadinimas	Katalogo nr.	UDI-DI
įkrovimo lopšys, pjedestalo versija	101.0356.0	4049199005362
įkrovimo lopšys, montuojamas ant sienos versija	101.0357.0	4049199005379
įkrovimo lopšys, ant bėgių tvirtinama versija	101.0358.0	4049199005386
Kojinio valdymo kabelis prijungtas, DIAMOND 40	101.0359.0	4049199005461
koja, Bluetooth, DIAMOND 40	101.0360.0	4049199005478
avarinis valdymas DIAMOND 40	101.0361.0	4049199005485
kylantis baseinas su išleidimo anga	101.0362.1	4049199008165
galvos atramos jungtis	101.0363.0, 101.0364.0	4049199005294 4049199005300
pėdų plokštelė (pora)	101.0368.0	4049199005287
rankinis valdymo blokas, jungiamas kabeliu	101.0380.1	4049199005416
Bluetooth paruošimas	101.0391.1	4049199005454
Beinplatten / rackfor	101.0410.0	4049199001418
saugoti galvos ir kojų plokšteles	101.0622.0	4049199008882
Schmitz integravimo modulis (STORZ)	101.0421.0	4049199007427
Schmitz integravimo modulis (WOLF)	101.0430.0, 101.0480.0, 101.0490.0, 101.0500.0, 101.0510.0, 101.0510.1, 101.0520.1, 101.0530.1, 101.0540.0, 101.0580.0	4049199001425 4049199001432 4049199001449 4049199001456 4049199001463 4049199008530 4049199008554 4049199008561 4049199001494 4049199001524
dvigubas stalviršis	101.0441.1	4049199007625
oiviFS plokštė	101.0443.0	4049199005270
stalo prailginimas (pora)	101.0503.0	4049199006154
tarpinis padas	101.0504.0	4049199006260
valymo autobusas	101.0570.0	4049199001500
kojų sekcija Modu/Leg	101.0571.0	4049199001517
kojų atramos (pora)	101.0572.0	4049199007816
universali kojų plokštelė	101.0584.1	4049199008509
baseinas su giroskopu	101.0586.0	4049199001586
rankenos (pora)	101.0589.0	4049199005331
gyn instrumentų lentyna	101.0590.1	4049199005393
rankinis valdymo blokas, jungiamas kabeliu	101.0591.1	4049199005409
rankinis valdymo blokas, Bluetooth, DIAMOND 40	101.7151.0	4049199002118
arbon plokštė DIAMOND	101.7152.0	4049199002125
šoninis bėgelis anglies plokštei	101.7200.1	4049199002149

Paskyrimas	Katalog Nr. / <i>catalogue No.</i>	UDI-DI
rankos/plaštakos operacinis stalas	101.0070.1	4049199000107
traukos agregatas	101.0105.0	4049199000114
Kojinio valdymo bloko paruošimas, prijungtas kabeliu	101.0397.0	4049199005515
Padėklas gyn instrumentams laikyti	101.0449.0	4049199005966
atrama	101.0501.0	4049199006130
Šoninio bėgio adapteris	101.0502.0	4049199006147
prailginimo pagalvėlės, 500mm	101.0194.0	4049199008837
prailginimo pagalvėlės, 300mm	101.0200.0	4049199008844
Šoninės apsaugos (pora)	101.0248.0	4049199008851
Pamušalas šoninėms apsaugoms (1 vnt)	101.0249.0	4049199008868
Kelio artroskopijos palaikymas	101.0583.0	4049199008875

Pasirašymo data: 03.06.2024