

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

išduotas

pagal Įstatymo § 13 straipsnio 2 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 F

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

**ir pareiškia,**

kad minėtos medicinos prietaiso charakteristikos atitinka visus esminius reikalavimus, išdėstytus Vyriausybės reglamente Nr. 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 F2e, F2h, JORDAN F2e, F2h face
- JORDAN F3e, F3h, JORDAN F3e, F3h face
- JORDAN F4e, F2h, JORDAN F4e, F4h face
- JORDAN F5e, F5h, JORDAN F5e, F5h face

**Numatoma medicinos prietaiso paskirtis:** „JORDAN F“ stalai skirti naudoti medicinos įstaigose kaip apžiūros lovos, pagrindiniam paciento tyrimui atliekant operacijas, vėliau jie naudojami kaip reabilitacinės lovos, kurios yra skirtos reabilitacijos įstaigų

pacientams, jos naudojamos kineziterapijai nuolat prižiūrinčiu asmeniu. Tinka masažams ir SPA procedūroms.

JORDAN F stalai taip pat gali būti naudojami anestezijos be narkozės ambulatorinėms operacijoms, kai pacientas yra sąmoningas.

JORDAN F stalau 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 keičiant Aktą Nr. 634/2004 Coll. Dėl administracinių mokesčių su pakeitimais aukščiau paminėtas medicinos prietaisas klasifikuojamas pagal priedą Nr. Vyriausybės reglamento Nr. 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:

- Vyriausybės nutarimo Nr. 54/2015 Coll. Priedas Nr. 7 (Direktyva 93/42 /ASS su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47 / EB)
- gamintojo techninė byla
- Kokybės vadybos sistemos standartas ISO 9001

Třeboň, data 1. 4. 2015

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



*Kopija iz vertinimo*  
*Likras: UAB „Polsa“*  
*Direktorius: Vidmantas Jocius*  
*2020.09.02*

