

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: Zakład Techniki Medycznej „TECH-MED” Sp. z o.o.
ul. Ernsta Petersona 6A,

SRN: 85-862 Bydgoszcz
PL-MF-000009262

Oświadczam, że niniejszą deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta, który deklaruje, że wyrób:

Parawany jezdne MR

Typy: PJ1-01MR, PJ1-02MR, PJ1-03MR, PJ2-01MR, PJ2-02MR, PJ2-03MR

Kod Basic UDI-DI: 5904126-PJ-MR/B2

Klasa wyrobu: Na podstawie Załącznika VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. wyrób został sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I, zgodnie z regułą I.

Klasyfikacja zgodności z MRI: Parawany jezdne MR przetestowane zostały w pracowni rezonansu magnetycznego GE Healthcare SIGNA Pioneer 3.0T System. Umieszczono je bezpośrednio przy obudowie oraz przy otworze skanera. Podczas testów nie zaobserwowano przyciągania magnetycznego. Wyroby zostały sklasyfikowane jako MR Conditional dla skanerów do 3,0T włącznie. Określono również warunki położenia w postaci maksymalnego statycznego pola magnetycznego (znanego również jako ograniczenia linii Gaussa) i wynosi ono 1000G.

Przewidziane zastosowanie: Parawany jezdne MR przeznaczone są do oddzielania stanowisk badań pacjenta od otoczenia zewnętrznego, zapewniając niezbędny komfort psychiczny i zachowanie prywatności w trakcie zabiegów, badań, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób. Dzięki konstrukcji wykonanej wyłącznie z materiałów niemagnetycznych mogą być stosowane w pracowni rezonansu magnetycznego o mocy do 3T.

Spełnia mające zastosowanie wymagania: ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, USTAWY z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych oraz

PN-EN ISO 13485:2016-04

PN-EN ISO 13485:2016-04/A11:2022-01

PN-EN ISO 9001:2015-10

W celu wykazania bezpieczeństwa i działania wyrobu medycznego do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

PN-EN 62366:2015-07

PN-EN 60601-1-6:2010

PN-EN 60601-2-33:2011

PN-EN 62570:2015-08

PN-ISO 31000:2018-08

PN-EN ISO 14971:2020-05

PN-EN 60601-1:2011

PN-EN ISO 10993-1:2021-06

PN-EN ISO 20417:2021-10

PN-EN ISO 780:2016-03

PN-EN ISO 15223-1:2022-01



Bydgoszcz, dnia 13.06.2023r.

ZAKŁAD TECHNIKI MEDYCZNEJ
„TECH-MED” Sp. z o.o.

85-862 Bydgoszcz, ul. Ernsta Petersona 6A
tel. 52 360 58 50-89, fax 52 360 58 80
NIP: 953-22-86-409

PREZES ZARZĄDU

MAREK BRZECZEK