

Deklaracja zgodności UE

Dane producenta	Ziółkowski Juventas S.K.A. Srogów Górny 172, 38-507 Jurowce, Polska tel/fax.: +48 13 463 80 35 kom. +48 608074052 mail: biuro@juventas.pl www.juventas.pl
SRN	PL-MF-000035501
Oświadczenie	Oświadczam na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby objęte niniejszą deklaracją zgodności spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]
Nazwa rodziny wyrobów	Stacjonarne stoły rehabilitacyjne sterowane elektrycznie
Przeznaczenie	Stacjonarne stoły rehabilitacyjne sterowane elektrycznie przeznaczone są do wykonywania zabiegów fizjoterapeutycznych, ćwiczeń rehabilitacyjnych oraz masażu, w celu łagodzenia skutków urazów.
REF	JSR E ; JSR 1 B E ; JSR 2 E ; JSR 3 E ; JSR 3 L E ; JSR 4 E ; JSR 3 F 3 E ; KSR E ; KSR 2 E ; KSR 3 L E ; KSR 4 E ; KSR F E ; NSR 2 E ; NSR 3 E ; NSR 3 L 2 E NSR 4 E ; NSR F E ; NSR T E ; NSR F T E ; NSR P E ; NSR P E Comfort ; TSR 2 E ; TSR 3 E ; TSR 4 E ; WSR E ; WSR B E ; WSR 4 E ; XSR 2 E ; XSR F E ; XSR F E ; EVO 2 E ; EVO 3 L E ; EVO F E ; EVO 4 E
BASIC UDI-DI	590401370stolyelektrUS
Klasa ryzyka zgodnie z załącznikiem VIII	Klasa I reguła 13
Ocena zgodności	Ocena zgodności prowadzona według załączników II+III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]
Normy zharmonizowane zastosowane przy ocenie zgodności	PN-EN ISO 15223-1 PN-EN ISO 20417 PN-EN ISO 14971 PN-EN ISO 13485 PN-EN ISO 10993-1 PN-EN 62366-1 PN-EN 60601-2-52 PN-EN 1021-1 PN-EN 1021-2 PN-EN 60601-1 PN-EN 60601-1-2
Dane osoby wystawiającej deklarację	Komplementariusz spółki – Michał Ziółkowski
Data i miejsce wystawienia	01-02-2024 Srogów Górny
Wersja wydania	02