

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Producent:** Zakład Techniki Medycznej „TECH-MED” Sp. z o.o.  
ul. Ernsta Petersona 6A,  
85-862 Bydgoszcz

**SRN:** PL-MF-000009262

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

### Podesty operacyjne PO

**Oznaczenia typów:** PO-01, PO-02, PO-03

**Kod Basic UDI-DI:** 5904126-PO/UX

**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.

**Przewidziane zastosowanie:** Podest operacyjny typ PO jest podstawowym wyposażeniem sal operacyjnych oraz zabiegowych. Wspomaga pracę podczas operacji i zabiegów przypadku, gdy regulacja mechaniczna stołu operacyjnego nie wystarcza w prawidłowym i efektywnym działaniu w polu operacyjnym.

**Spełnia mające zastosowanie wymagania:** ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia 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-ISO 31000:2018-08  
PN-EN ISO 14971:2020-05  
PN-EN ISO 15223-1:2022-01

PN-EN ISO 780:2016-03  
PN-EN 60601-1:2011  
PN-EN 14122-3:2016  
PN-EN ISO 10993-1:2021-06  
PN-EN ISO 20417:2021-10



Bydgoszcz, dnia 03.04.2023

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