

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:

Stanowiska do pielęgnacji SPTM

Typy: SPTM-01, SPTM-01E, SPTM-01SG, SPTM-02, SPTM-02E, SPTM-02SG, SPTM-03, SPTM-03E, SPTM-03SG, SPTM-04, SPTM-04E, SPTM-04SG, SPTM2-01, SPTM2-01E, SPTM2-01SG, SPTM2-02, SPTM2-02E, SPTM2-02SG, SPTM2-03, SPTM2-03E, SPTM2-03SG, SPTM2-04, SPTM2-04E, SPTM2-04SG

Kod Basic UDI-DI: 5904126-SPTM/MW

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

Przewidziane zastosowanie: Stanowiska do pielęgnacji SPTM są podstawowym elementem wyposażenia placówek służby zdrowia – m. in. dziecięcych przychodni medycznych, pokoiów typu „rooming in”, gabinetów neonatologicznych i pediatrycznych oraz szpitalnych oddziałów położniczo-noworodkowych. Wspomagają prowadzenie badań, zabiegów, diagnozowanie i leczenie dziecka poprzez możliwość jego ułożenia w odpowiedniej pozycji oraz zapewnienie ergonomicznego miejsca pracy.

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

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

PN-EN 62366:2015-07
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 ISO 10993-1:2021-06

PN-EN ISO 20417:2021-10
PN-EN 12221-1+A1:2014-02
PN-EN 12221-2+A1:2014-02
PN-EN 60601-1-6:2010
PN-EN 60601-1:2011



Bydgoszcz, dnia 15.02.2024

Za zgodność z oryginałem

PREZES ZARZĄDU

MAREK BRZECZEK