

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:

Typy: **Podesty operacyjne MR**
PO-01MR, PO-02MR

Kod Basic UDI-DI: 5904126-PO-MR/CR

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: Podesty operacyjne PO-01MR oraz PO-02MR 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 3T włącznie. Określono również warunki położenia w postaci maksymalnego statycznego pola magnetycznego (znanego również jako ograniczenia linii Gaussa) i wynosi ono 1000G.

Przewidziane zastosowanie: Podesty operacyjne MR należą do podstawowego wyposażenia stołu operacyjnego na salach operacyjnych lub zabiegowych. Stanowią niezbędny element podczas wykonywania zabiegów lub operacji w przypadku, gdy regulacja mechaniczna stołu operacyjnego lub zabiegowego nie wystarcza lekarzowi w prawidłowym i efektywnym działaniu w polu operacyjnym. Dzięki konstrukcji wykonanej wyłącznie z materiałów niemagnetycznych mogą być stosowane w pracowni rezonansu magnetycznego o mocy do 3T włącznie, gdzie będą służyły pacjentowi jako pomoc podczas wchodzenia i schodzenia ze stołu rezonansu.

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 uchylenej 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 58-88, fax 52 360 58 80
NIP: 531 22-86-409

PREZES ZARZĄDU

MAREK BRZECZEK