

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:

Stół rehabilitacyjny SR4MR

Kod Basic UDI-DI: 5904126-SR-MR/EZ

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: Stół rehabilitacyjny SR4MR przetestowany został w pracowni rezonansu magnetycznego GE Healthcare SIGNA Pioneer 3.0T System. Umieszczony został bezpośrednio przy obudowie oraz przy otworze skanera. Podczas testów nie zaobserwowano przyciągania magnetycznego. Wyrób został sklasyfikowany 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: Stół rehabilitacyjny SR4MR przeznaczony jest do użytku w placówkach medycznych. Wspomagają pracę lekarza poprzez możliwość ułożenia pacjenta na stole w odpowiedniej pozycji w trakcie diagnozowania, leczenia, kompensowania skutków urazu lub łagodzenia przebiegu choroby. Dzięki konstrukcji wykonanej z materiałów niemagnetycznych mogą być stosowane w pracowni rezonansu magnetycznego o mocy do 3T włącznie.

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 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 60601-1:2011 |
| PN-EN 60601-1-6:2010 | PN-EN ISO 10993-1:2021-06 |
| PN-EN 60601-2-33:2011 | PN-EN ISO 20417:2021-10 |
| PN-EN 62570:2015-08 | PN-EN ISO 780:2016-03 |
| PN-ISO 31000:2018-08 | PN-EN ISO 15223-1:2022-01 |
| PN-EN ISO 14971:2020-05 | PN-EN 60601-2-52:2010 |



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