

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:

Wózek reanimacyjny RVIT

Typ: RVIT - 1D0, RVIT - 1D1, RVIT - 1D2, RVIT - 1W0, RVIT - 1W1, RVIT - 1W2, RVIT - 20, RVIT - 21, RVIT - 22, RVIT - 2W0, RVIT - 2W1, RVIT - 2W2, RVIT - 30, RVIT - 31, RVIT - 32, RVIT - 40, RVIT - 41, RVIT - 42, RVIT - 50, RVIT - 51, RVIT - 52, RVIT - 60, RVIT - 61, RVIT - 62, RVIT - 70, RVIT - 71, RVIT - 72

Kod Basic UDI-DI: 5904126-RVIT/MT

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: Wózek reanimacyjny RVIT należy do standardowego wyposażenia placówek służby zdrowia, a w szczególności gabinetów zabiegowych, sal operacyjnych, oddziałów IOM oraz szpitalnych oddziałów ratunkowych. Zapewnia zgromadzenie w jednym miejscu wyposażenia i aparatury medycznej potrzebnej do wykonywania procedur reanimacyjnych oraz służącej do monitorowania i regulacji funkcji życiowych pacjenta.

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-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 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