



Deklaracja zgodności UE  
DO ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE  
WYROBÓW MEDYCZNYCH 2017/745

Wytwórca (nazwa, adres, SRN)	Stryker Medical 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 USA Numer SRN: US-MF-000000542		
Nazwa, adres upoważnionego przedstawiciela w UE	Stryker European Operations Limited Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork, T45 HX08 Irlandia		
Numer deklaracji zgodności	DOC-53	Numer wersji	A.0

Informacje na temat wyrobu znajdują się w Załączniku A

Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że przedmiotowe produkty spełniają wszelkie odnośne wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Na naszą wyłączną odpowiedzialność oświadczamy, że produkty wymienione na liście produktów spełniają również wymagania następujących przepisów i dyrektyw:  
(wpisać „nie dotyczy” tam, gdzie stosowne)

Nie  
doty  
czy

Nazwa i numer Jednostki Notyfikowanej <sup>[1]</sup>	Procedura oceny zgodności	Numer certyfikatu <sup>[1]</sup>
Nie dotyczy	Wyrób ten spełnia wymagania załącznika II i załącznika III do rozporządzenia (UE) 2017/745.	Nie doty czy

<sup>[1]</sup> Ta sekcja nie dotyczy wyrobów klasy I (podlegających autocertyfikacji).

Odniesienie do specyfikacji wspólnych (wpisać „nie dotyczy” tam, gdzie stosowne)	Nie doty czy
Informacje dodatkowe (wpisać „nie dotyczy” tam, gdzie stosowne)	Nie doty czy

Osoba odpowiedzialna za zgodność prawną lub nazwisko i stanowisko osoby wyznaczonej	Melissa Lalomia, Starszy Dyrektor ds. Rejestracji Wyrobów i Badań Klinicznych
Miejsce i data wydania <sup>(1)</sup>	Portage, MI (1) Data wejścia w życie: 25 marca 2021 r.
Podpis	

**Załącznik A:****Wyroby główne:**

Numer wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod Basic UDI-DI (główny identyfikator modelu wyrobu)	Klasa ryzyka	zgodnie z MDR	Funkcja pomiarowa (T/N)	Przewidziane zastosowanie	Producent
6100-003-000	M-1 <sup>®</sup>	08858250000294RY	I	1	N	A	Stryker Medical 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 USA
6100-031-000	M-1 <sup>®</sup>	08858250000294RY	I	1	N	A	

**Akcesoria:**

Numer wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod Basic UDI-DI (główny identyfikator modelu wyrobu)	Klasa ryzyka	zgodnie z MDR	Funkcja pomiarowa (T/N)	Przewidziane zastosowanie	Producent
6100-115-000	Havasus <sup>™</sup>	08858250000303R8	I	1	N	A	Stryker Medical 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 USA
6100-116-000	Havasus <sup>™</sup>	08858250000303R8	I	1	N	A	
6373-000-000	Mocowanie noszy M-1 <sup>®</sup>	08858250000293RW	I	1	N	B	
6376-000-000	Mocowanie noszy M-1 <sup>®</sup>	08858250000293RW	I	1	N	B	
6381-000-000	Mocowanie noszy M-1 <sup>®</sup>	08858250000293RW	I	1	N	B	

## Przewidziane zastosowanie

- A. System jezdny 6100 M-1 typu "roll-in" firmy Stryker to nosze samojezdne bez napędu, które są przeznaczone do zapewnienia podparcia i transportu pacjentów po urazie, chodzących lub niechodzących (w tym niemowląt i dorosłych). W pojazdach ratowniczych lub transportowych produkt:

- Zapewnia oparcia pacjentom w pozycji leżącej (poziomej) lub siedzącej
- Ułatwia transport towarzyszącego sprzętu medycznego (tj. butli z tlenem lub worków infuzyjnych)

Niniejsze nosze do ambulansów są przeznaczone do użytku w strefach przedszpitalnych i szpitalnych, w pogotowiu ratunkowym i w ramach opieki medycznej innej niż nagła.

Maksymalna nośność noszy wynosi 227 kg (500 funtów), co stanowi sumę masy pacjenta, materaca i akcesoriów. Produkt mogą obsługiwać:

- Przeszkoleni profesjonaliści
- Pracownicy pogotowia ratunkowego
- Personel zakładu opieki zdrowotnej
- Ratownicy medyczni

Nosze do ambulansów służą do celów transportowych. Nie są przeznaczone do stosowania w ramach dłuższej opieki nad pacjentem ani jako łóżka szpitalne. Nie są również przeznaczone do stosowania w urządzeniach zmieniających ciśnienie powietrza, takich jak komory hiperbaryczne.

- B. Model Strykera 6373/6376/6381 to ręczne mocowanie do noszy do ambulansów, które służy do zabezpieczenia kompatybilnych z mocowaniem noszy do ambulansów podczas transportu. Mocowanie noszy jest przeznaczone do użytku w strefach przedszpitalnych, w pogotowiu ratunkowym i w ramach opieki medycznej innej niż nagła. Wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych specjalistów. Jest to między innymi personel pogotowia ratunkowego oraz służby ratunkowe.