

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané

na základě ustanovení § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“), ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 54/2015 Sb.“).

Výrobce: RESI Třeboň spol. s r.o.

Sídlo: Novohradská 1153, 379 01 Třeboň, Česká republika

IČO: 25178989

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

JORDAN H

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost zdravotnických prostředků stanovenými zákonem č. 22/1997 Sb. a technickými předpisy způsobem odpovídajícím stanoveným postupům posuzování shody uvedeným v nařízení vlády č. 54/2015 Sb.,

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené v nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití bezpečný. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech balení výše uvedeného zdravotnického prostředku uváděných na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

Varianty zdravotnického prostředku:

- JORDAN H
- JORDAN H2e
- JORDAN H23e
- JORDAN H3e
- JORDAN H URL

Určený účel zdravotnického prostředku:

Stoly řady JORDAN H jsou určeny ve zdravotnických zařízeních pro gynekologii a urologii v ambulantní praxi a provádění běžných výkonů i jako vyšetřovací lehátka za nepřetržitého dohledu zdravotnického personálu. Křesla s označením URL jsou určena pro urodynamické vyšetřování, měření i pro videourodynamiku při použití mobilního C ramene.

Stoly JORDAN nejsou určeny pro použití ve výbušném prostředí, nejsou vhodné k použití za přítomnosti hořlavých směsí anestetika a vzduchu, nebo hořlavé směsi anestetika a kyslíku, příp. oxidu dusného.

Riziková třída: Ve smyslu § 6 odst. 1 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů byl výše uvedený zdravotnický prostředek zařazen v souladu s přílohou č. 9 nařízení vlády č. 54/2014 Sb. do rizikové třídy I.

Sterilita zdravotnického prostředku: Výše uvedený zdravotnický prostředek je uváděn na trh jako NESTERILNÍ.

Měřicí funkce: Výše uvedený zdravotnický prostředek je uváděn na trh jako NEMĚŘICÍ.

Při posouzení shody bylo použito:

- příloha č. 7 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES)
- technická dokumentace výrobce
- řízené postupy ISO 9001

V Třeboni dne 1. 4. 2015



Ing. Jiří Šimeček
RESI Třeboň spol. s r.o.

