

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 S

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 F S1 Bath,
- JORDAN S1 sprchovací

Určený účel zdravotnického prostředku: Sprchovací lehátko je určeno pro provádění základních hygienických úkonů při mytí ležících pacientů. Ložná plocha lehátka je plynule výškově stavitelná pomocí hydraulického pístu.

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.

