

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: RESI Třeboň spol. s r.o.

Sídlo: Novohradská 1153, 379 01 Třeboň, Česká republika

IČO: 25178989

Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Název zdravotnického prostředku: JORDAN H

Modely zdravotnického prostředku: H, H2e, H23e, H3e

Katalogové číslo zdravotnického prostředku: 1008.020, 1008.022, 1008.032, 1008.031

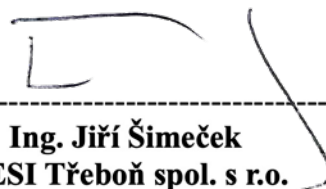
Základní UDI-DI zdravotnického prostředku: 85942014508086J

Určený účel: 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 video-urodynamiku při použití mobilního C ramene.

Riziková třída zdravotnického prostředku: I

Zdravotnický prostředek JORDAN H, na nějž se stávající prohlášení vztahuje, je ve shodě s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

V Třeboni dne 23.02.2021



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

