

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích

Výrobce: RESI Třeboň spol. s r.o.

Sídlo: Novohradská 1153, 379 01 Třeboň, Česká republika

IČO: 25178989

SRN: CZ-MF-000037301

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

Název zdravotnického prostředku: JORDAN H

Modely/varianty zdravotnického prostředku: H, H2e, H23e, H3e uni, H3e ultrazvuk

Základní UDI-DI zdravotnického prostředku: 859420145JORDANL5

Určený účel: Stoly řady Jordan H jsou určeny do zdravotnických zařízení pro gynekologii a urologii v ambulantní praxi a provádění běžných výkonů i jako vyšetřovací lehátka za nepřetržitého dohledu zdravotnického personálu. Jordan H3e ultrazvuk je vyšetřovací lehátko speciálně k vyšetření ultrazvukem.

Riziková třída zdravotnického prostředku: I

Postup posouzení shody zdravotnického prostředku s požadavky MDR: čl. 52, přílohy II, III.

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, v platném znění.

V Třeboni dne 25.8.2023

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