

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 Simple

Modely/varianty zdravotnického prostředku: Simple 2e, Simple 2h, Simple 3e, Simple 3h

Základní UDI-DI zdravotnického prostředku: 859420145JORDANL5

Určený účel: Stoly Jordan Simple jsou určeny pro využití ve zdravotnických zařízeních jako vyšetřovací lehátka, pro základní vyšetřovací úkony pacientů v ordinacích, dále pak mají využití jako rehabilitační lehátka, jež jsou určena k používání pro pacienty rehabilitačních zařízení, slouží k provádění fyzioterapie za nepřetržitého dohledu zdravotnického personálu. Stoly vyhovují pro masáže a lázeňské procedury. Stoly Jordan Simple je možno použít i pro potřebu ambulantní chirurgie u zákroků bez narkózy, kdy je pacient při plném vědomí.

Riziková třída zdravotnického prostředku: I

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

Zdravotnický prostředek JORDAN Simple, 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