



Deklaracja zgodności UE

DO ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH 2017/745

Wytwórca (nazwa, adres, SRN)	Stryker Medical 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 USA SRN: US-MF-000000542		
Nazwa, adres upoważnionego przedstawiciela w UE	Stryker European Operations Limited Anngrove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork, T45 HX08 Irlandia		
Numer deklaracji zgodności	M0000003022	Numer wersji	AA.0

Informacje na temat wyrobu znajdują się w Załączniku A

Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że przedmiotowe produkty spełniają wszelkie odnośne wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że przedmiotowe produkty są zgodne z normą zharmonizowaną EN 50581, w związku z czym są również zgodne z dyrektywą 2011/65/UE (RoHS2), z późniejszymi zmianami, w tym z dyrektywą delegowaną Komisji 2015/863 (RoHS3).

Na naszą wyłączną odpowiedzialność oświadczamy, że objęte wykazem wyrobów pozycje, są również zgodne z wymienionymi poniżej przepisami i dyrektywami:
(Wpisać N/D w stosownych miejscach)

Dyrektywa 2006/42/WE w sprawie maszyn

Nazwa i numer Jednostki Notyfikowanej [1]	Procedura oceny zgodności	Numer certyfikatu [1]
Nie dotyczy	Wyroby te spełniają wymagania załącznika II i załącznika III do rozporządzenia (UE) 2017/745.	Nie dotyczy

[1]Ta sekcja nie dotyczy wyrobów klasy I (podlegających autocertyfikacji).

Odniesienie do specyfikacji wspólnych (wpisać „nie dotyczy” tam, gdzie stosowne)	Nie dotyczy
Dodatkowe informacje (Wpisać N/D w stosownych miejscach)	Nie dotyczy

Osoba odpowiedzialna za zgodność prawną lub nazwisko i stanowisko osoby wyznaczonej	Melissa Lalomia, Starszy Dyrektor ds. Rejestracji Wyrobów i Badań Klinicznych
Miejsce i data wydania	Portage, MI (1) Data wejścia w życie: 12 maja 2021 r.
Podpis	

Załącznik A:**Wyroby główne:**

Numer wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod Basic UDI-DI (główny identyfikator modelu wyrobu)	Klasa ryzyka	MDR Zasada klasyfikacji	Przewidziane zastosowanie	Funkcja pomiarowa (T/N)	Producent
7500-000-000	Elektryczne łóżko szpitalne SV2	08858251002008S2	I	13	A	N	Muka Metal Tic. Ve San. A.S. Kayseri Serbest Bölge Şubesi 2.Cad.No:17 Melikgazi/Kayseri - TURCJA
7500-000-050	Elektryczne łóżko szpitalne SV2	08858251002008S2	I	13	A	N	
7500-000-200	Elektryczne łóżko szpitalne SV2	08858251002008S2	I	13	A	N	
7500-000-300	Elektryczne łóżko szpitalne SV2	08858251002009S4	I	13	A	N	
7600-000-050	Elektryczne łóżko szpitalne Argaios 250	08858251002008S2	I	13	A	N	
7600-000-100	Elektryczne łóżko szpitalne Argaios 250 Plus	08858251002008S2	I	13	A	N	
7600-000-300	Elektryczne łóżko szpitalne Argaios 300	08858251002008S2	I	13	A	N	

Akcesoria:

Numer wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod Basic UDI-DI (główny identyfikator modelu wyrobu)	Klasa ryzyka	MDR Zasada klasyfikacji	Przewidziane zastosowanie	Funkcja pomiarowa (T/N)	Producent
7002-2-012	Materac piankowy	08858250000284RV	I	1	B	N	Muka Metal Tic. Ve San. A.S. Kayseri Serbest Bölge Şubesi 2.Cad.No:17 Melikgazi/Kayseri - TURCJA
7002-2-014	Materac piankowy	08858250000284RV	I	1	B	N	
7002-5-012	Materac piankowy	08858250000284RV	I	1	B	N	
7002-4-018	Materac piankowy	08858250000284RV	I	1	B	N	
7002-4-020	Materac piankowy	08858250000284RV	I	1	B	N	
7002-2-512	Materac piankowy	08858250000284RV	I	1	B	N	
7002-5-512	Materac piankowy	08858250000284RV	I	1	B	N	
7002-2-514	Materac piankowy	08858250000284RV	I	1	B	N	
7002-4-518	Materac piankowy	08858250000284RV	I	1	B	N	
7002-4-520	Materac piankowy	08858250000284RV	I	1	B	N	
7002-5-712	Materac piankowy	08858250000284RV	I	1	B	N	
MM029	Koszyk na worek do zbiórki moczu	08858251002007RY	I	1	A	N	
MM017	Wieszak na płyny infuzyjne	08858250000303R8	I	1	A	N	
MM060	Wieszak na płyny	08858250000303R8	I	1	A	N	

	infuzyjne						
--	-----------	--	--	--	--	--	--

Przeznaczenie

A.

SV2 & ARGAIOS to elektromechaniczne łóżka przeznaczone na sale operacyjne i OIOM wyposażone w siłowniki i elementy sterujące zasilane prądem stałym do regulacji powierzchni spania pacjenta. Powierzchnia spania pacjenta składa się z czterech części: oparcia, siedziska, górnej części nogi i dolnej części nogi. Poręcze boczne są dzielone, z dwiema poręczami bocznymi na końcu części głowowej i dwiema poręczami bocznymi na końcu części na stopy. Poręcze boczne blokują się w pełnej pozycji w górze. Po odblokowaniu poręcze boczne otwierają się na zewnątrz i przesuwają w najniższe położenie.

SV2 & ARGAIOS są przeznaczone do użytku przez dorosłych pacjentów w warunkach sal operacyjnych i OIOM, wymagających podparcia łóżka szpitalnego. SV2 & ARGAIOS są przeznaczone do użytku w środowiskach medycznych, chirurgicznych i intensywnej opieki zdrowotnej, w tym w szpitalach, instytucjach opieki i klinikach. Rama łóżka SV2 & ARGAIOS, akcesoria montowane na podkładach/podszewce/podłożu i materace mogą mieć kontakt z ludzką skórą.

B.

Materace 7002 przeznaczone są do stosowania w warunkach szpitalnych jako powierzchnia do odpoczynku lub snu dla dorosłych pacjentów. Materace serii SV są przeznaczone do zapobiegania i leczenia odleżynom (stopnia I, II, III, IV, niestabilne i głębokie owrzodzenia tkanek lub wszystkie odleżyny) i są zalecane do stosowania w połączeniu z oceną kliniczną czynników ryzyka i oceną skóry dokonaną przez pracownika ochrony zdrowia.