



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 Numer 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	DOC-66	Numer wersji	A.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.			
Na naszą wyłączną odpowiedzialność oświadczamy, że produkty wymienione na liście produktów spełniają również wymagania następujących przepisów i dyrektyw: (wpisać „nie dotyczy” tam gdzie stosowne)	Nie dotyczy		
Nazwa i numer Jednostki Notyfikowanej ^[1]	Procedura oceny zgodności	Numer certyfikatu ^[1]	
Nie dotyczy	Wyrób ten spełnia 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		
Informacje dodatkowe (wpisać „nie dotyczy” tam, gdzie stosowne)	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 ⁽¹⁾	Portage, MI (1) Data wejścia w życie: 12 marca 2021		
Podpis			

Załącznik A:

Wyroby główne:

Numer wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod Basic UDI-DI	Klasa ryzyka	Zgonie z MDR	Funkcja pomiarowa (T/N)	Przewidziane zastosowanie	Producent
1460-000-000	Prime TC®	08858250000278S2	I	1	N	A	Stryker Medical 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 USA

Akcesoria:

Numer wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod Basic UDI-DI	Klasa ryzyka	Zgodnie z MDR	Funkcja pomiarowa (T/N)	Przewidziane zastosowanie	Producent
1460-035-021	Havasu™	08858250000303R8	I	1	N	A	Stryker Medical 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 USA

Przewidziane zastosowanie

A. Prime TC to fotel transportowy, który jest przeznaczony do celów medycznych, aby pomóc osobie w wykonywaniu czynności, którą osoba ta uważałaby za trudną do wykonania lub nie byłaby w stanie jej wykonać. Prime TC jest przeznaczony dla osób transportowanych, które są w stanie utrzymać się w pozycji pionowej, siedzącej, samodzielnie i zgodnie z wytycznymi dotyczącymi transportu.

Oczekiwane zastosowanie Prime TC polega na podparciu osoby transportowanej w wyprostowanej, siedzącej pozycji z plecami opartymi o oparcie siedzenia oraz stopami i ramionami na przewidzianych powierzchniach spoczynkowych. Do transportu operator popycha fotel od tyłu, chwytając za dostarczone uchwyty. Użytkownicy nie powinni siadać na ramionach, stawać prosto na jakiegokolwiek powierzchni ani wychylać się na ramionach lub oparciu siedzenia z pozycji stojącej. Docelowi operatorzy to przewoźnicy opieki zdrowotnej (transport medyczny, opiekunowie), pielęgniarki, inni pracownicy ochrony zdrowia, członkowie rodziny oraz osoby towarzyszące osobie transportowanej.

Prime TC jest przeznaczony do stosowania wewnątrz i na zewnątrz placówek ochrony zdrowia oraz w miejscach przyległych, w tym na parkingach. Działalność transportowa obejmuje przyjmowanie i przekazywanie pacjentów poza budynkami, transport między oddziałami i w obrębie oddziału oraz transport windami.

Prime TC cechuje się bezpiecznym obciążeniem roboczym 500 funtów (226,8 kg), łącznie z transportowaną osobą i akcesoriami. Typowy czas użytkowania może wynosić od kilku minut do nawet godziny. Jednak czas oczekiwania osoby transportowanej na niektóre procedury (na przykład oczekiwanie na tomografię komputerową, rezonans magnetyczny lub prześwietlenie) może przekroczyć godzinę.