



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		M0000003021	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.			
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		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	
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		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	Zasada klasyfikacji zgodna z rozporządzeniem MDR	Przewidziane zastosowanie	Funkcja pomiarowa (T/N)	Producent
6300-000-100	Nosze transportowe ST1	08858250000290RQ	I	1	A	N	Muka Metal Tic. Ve San. A.S. Kayseri Serbest Bölge Şubesi 2.Cad.No:17 Melikgazi/Kayseri - TURCJA
6350-000-100	Nosze transportowe KAPADO	08858250000290RQ	I	1	A	N	
6300-000-200	Nosze transportowe ST1-X	08858250000289S7	I	1	A	N	
6350-000-200	Nosze transportowe KAPADO-X	08858250000289S7	I	1	A	N	

Akcesoria:

Numer wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod Basic UDI-DI (główny identyfikator modelu wyrobu)	Klasa ryzyka	Zasada klasyfikacji zgodna z rozporządzeniem MDR	Przewidziane zastosowanie	Funkcja pomiarowa (T/N)	Producent
MM050	Zdejmowany wieszak na płyny infuzyjne	08858250000303R8	I	1	A	N	Muka Metal Tic. Ve San. A.S. Kayseri Serbest Bölge Şubesi 2.Cad.No:17 Melikgazi/Kayseri - TURCJA
MM052	Pas do unieruchomienia kostek	08858250000300R2	I	1	A	N	
MM054	Pasy do unieruchomienia nadgarstków	08858250000300R2	I	1	A	N	
MM056	Pasy do unieruchomienia ciała	08858250000300R2	I	1	A	N	
MM057	Pasy do unieruchomienia ciała	08858250000300R2	I	1	A	N	

Przeznaczenie

A.

Stryker Model 6300, nosze ST1 i ST1-X i model 6350, KAPADO & KAPADO-X to urządzenia na kółkach, które składają się z platformy zamontowanej na ramie na kółkach do podtrzymywania pacjentów w pozycji poziomej. Wózki transportowe są stosowane w przypadku pacjentów będących ludźmi w warunkach leczenia chirurgicznego i niechirurgicznego jako platforma podczas krótkotrwałych ocen klinicznych w warunkach ambulatoryjnych, a także podczas krótkotrwałego leczenia, wykonywania drobnych zabiegów i krótkoterminowej rekonwalescencji pacjentów ambulatoryjnych.