



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-73	Numer wersji	A.1

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). Produkty oznaczone symbolem "" w wykazie produktów są wyłączone z zakresu dyrektywy RoHS2 2001/65/UE.

Na naszą wyłączną odpowiedzialność oświadczamy, że produkty wymienione na liście produktów spełniają również wymagania następujących przepisów i dyrektyw: (wpisać „nie dotyczy” tam, gdzie stosowne)

Dyrektywa 2006/42/WE w sprawie maszyn

Nazwa i numer Jednostki Notyfikowanej ^[1]	Procedura oceny zgodności ^[1]	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 dot.
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 lutego 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
*1125-000-026	Prime Series® Zoom®	08858250000290RQ	I	1	A	N	Stryker Medical 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 USA
*1125-000-030	Prime Series® Zoom®	08858250000290RQ	I	1	A	N	
*1125-000-000X	Prime Series® Zoom®	08858250000289S7	I	1	A	N	
1125-000-000E	Prime Series® Zoom®	08858250000288S5	I	13	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
0785-045-016	Pas do unierucho mienia ciała	08858250000300R2	I	1	A	N	JAC Kod Inc. 56525 Woodhouse Drive Dowagiac, MI 49047 USA
0785-045-017	Pas do unierucho mienia ciała	08858250000300R2	I	1	A	N	
0785-045-020	Pas do unierucho mienia ciała	08858250000300R2	I	1	A	N	
0390-019-001	Pas do unierucho mienia ciała	08858250000300R2	I	1	A	N	
0390-019-002	Pas do unierucho mienia ciała	08858250000300R2	I	1	A	N	
0946-044-001	Pas do unierucho	08858250000300R2	I	1	A	N	

	mienia ciała						
0390-025-000	Havasu TM	08858250000303R8	I	1	A	N	J. Sterling Industries, LTD 87 Sharer Road Woodbridge, ON L4L 8Z3 CAN
0785-035-101	Havasu TM	08858250000303R8	I	1	A	N	
0785-035-200	Havasu TM	08858250000303R8	I	1	A	N	
0785-035-300	Havasu TM	08858250000303R8	I	1	A	N	
0785-035-401	Havasu TM	08858250000303R8	I	1	A	N	
*1105-045-100	Uchwyt na kasetę rentgeno wską	08858250000302R6	I	1	A	N	Stryker Medical 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 USA
*1105-045-300	Uchwyt na kasetę rentgeno wską	08858250000302R6	I	1	A	N	

Przewidziane zastosowanie:

- A. Nosze Stryker Model 1125 Prime Series z napędem Zoom Motorized Drive to nosze elektromechaniczne, które zapewniają personelowi medycznemu lub przeszkolonemu przedstawicielowi większą zwrotność w sterowaniu i poruszaniu noszami przy znacznie mniejszej sile.

Wózki transportowe z serii Prime można stosować jako platformę podczas krótkotrwałych ocen klinicznych w warunkach ambulatoryjnych, a także podczas krótkotrwałego leczenia, wykonywania drobnych zabiegów i krótkoterminowej rekonwalescencji pacjentów ambulatoryjnych. Wózki transportowe mogą być użytkowane m.in. w następujących placówkach:

- Szpitalny Oddział Ratunkowy (SOR)
- Oddział chirurgii urazowej
- Oddział pooperacyjny

Wózki transportowe serii Prime mogą być używane jako platforma do wykonywania drobnych zabiegów oraz podczas krótkoterminowego pobytu (leczenie i rekonwalescencja). Zalecane warunki robocze opisano w tabeli dotyczącej parametrów technicznych.

Wózki transportowe Stryker serii Prime nie zostały ocenione pod kątem zgodności z normą dotyczącą łóżek medycznych BS EN 50637. Ten produkt nie jest przeznaczony dla pacjentów pediatrycznych i dorosłych o nietypowej anatomii w ramach krótkotrwałego pobytu, w krajach, w których przy dopuszczeniu do obrotu obowiązuje ww. norma dotycząca łóżek medycznych.

Maksymalna bezpieczna nośność robocza wózków transportowych serii Prime wynosi 318 kg (700 lb); wózki transportowe serii Prime są przeznaczone do stosowania u wszystkich pacjentów ze schorzeniami od łagodnych do krytycznych. Mogą też służyć do transportu zmarłych pacjentów w obrębie placówki służby zdrowia.

Opcja Prime X® zapewnia przegubową radiograficzną powierzchnię podparcia pacjenta oraz platformę poniżej powierzchni podparcia pacjenta, na której można umieścić kasetę RTG. Opcja Prime X wychwytyje kliniczne promienie rentgenowskie (w projekcji AP całego ciała, opcjonalnie w projekcji bocznej całego ciała i opcjonalnie klatki piersiowej w pozycji wyprostowanej) w przypadku stosowania z medycznym systemem RTG.