

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: Zakład Techniki Medycznej „TECH-MED” Sp. z o.o.
ul. Ernsta Petersona 6A,
85-862 Bydgoszcz

SRN: PL-MF-000009262

Oświadczam, że niniejszą deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta, który deklaruje, że wyrób:

Parawany Jezdne PJ

Typy: PJ1-01, PJ1-02, PJ1-03, PJ2-01, PJ2-02, PJ2-03, PJ3-01, PJ3-02, PJ3-03

Kod Basic UDI-DI: 5904126-PJ/UG

Klasa wyrobu: Na podstawie Załącznika VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. wyrób został sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I, zgodnie z regułą I.

Przewidziane zastosowanie: Parawany Jezdne PJ przeznaczone są do stosowania w placówkach służby zdrowia w celu oddzielenia od otoczenia zewnętrznego stanowisk badań lub łóżek chorych, zapewniając pacjentom niezbędny komfort psychiczny i prywatność podczas zabiegów medycznych lub hospitalizacji.

Spełnia mające zastosowanie wymagania: ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, USTAWY z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych oraz
PN-EN ISO 13485:2016-04
PN-EN ISO 13485:2016-04/A11:2022-01
PN-EN ISO 9001:2015-10

W celu wykazania bezpieczeństwa i działania wyrobu medycznego do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

PN-EN 62366:2015-07
PN-EN 60601-1-6:2010
PN-ISO 31000:2018-08
PN-EN ISO 14971:2020-05
PN-EN ISO 15223-1:2022-01

PN-EN 60601-1:2011
PN-EN ISO 10993-1:2021-06
PN-EN ISO 20417:2021-10
PN-EN ISO 780:2016-03



Bydgoszcz, dnia 03.04.2023

ZAKŁAD TECHNIKI MEDYCZNEJ
"TECH-MED" Sp. z o.o.
85-862 Bydgoszcz, ul. Ernsta Petersona 6A
tel. 52 360 58 50-89, fax 52 360 58 80
NIP: 953-22-86-409

PREZES ZARZĄDU

MAREK BRZECZEK