

Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych

Producent SCHMITZ medical GmbH
Adres siedziby Zum Ostfeld 29
D-58739 Wickede (Ruhr)

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt:

medi-matic® seria 115.9 - fotel do badań i zabiegów
--

Kod Basic UDI-DI:	4049199MEDI-MATICPW
--------------------------	---------------------

Nazwa modelu	Opis	Nr katalogowy	UDI-DI
Untersuchungs- und Behandlungsstuhl	Fotel do badań i zabiegów	115.9000.0	4049199011097

Wykorzystany kod UDI-PI: (10) Partia / numer zamówienia i (21) numer seryjny
Kod produktu na podstawie nomenklatury UMDNS: 13-958, 13-969, 17-549, 17-759

Użycie zgodne z przeznaczeniem

Fotel do badań i zabiegów medi-matic w połączeniu z zatwierdzonymi akcesoriami służy do:

- krótkoterminowe pozycjonowanie pacjenta na potrzeby wykonywania badań i zabiegów.
- pozycjonowanie pacjenta tuż przed, podczas oraz po procedurze ambulatoryjnej trwającej do 1 godziny.

Przydatność produktu w kontekście planowanego zabiegu ambulatoryjnego musi zostać uprzednio ocenione przez personel medyczny na podstawie charakterystyki i funkcji produktu.

Klasa ryzyka

Klasa I

Zgodnie z regułami Klasyfikacji 1 oraz 13 z Załącznika VIII ujednoliconej wersji Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), wraz z ostatnimi zmianami.

W połączeniu z akcesoriami wymienionymi w Załączniku 1 oraz zgodnie z odpowiednimi przepisami ujednoliconej wersji Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), wraz z ostatnimi zmianami. Zgodność z MDR (UE) 2017/745, Artykuł 19 po przygotowaniu dokumentacji technicznej zgodnie z Załącznikiem I, II oraz III została po raz pierwszy zadeklarowana:

01.06.2023

Specyfikacja wspólna nie dotyczy tego produktu. Niniejsza Deklaracja zgodności pozostaje ważna do dnia 05.07.2024.

Miejsce i data wydania: Wickede (Ruhr), 10.01.2024

Matthias Schmitz
CEO

Thomas Krüger
Kierownik ds. Zarządzania Jakością
Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

Załącznik 1
do Deklaracji zgodności EC dla wyrobów medycznych

Akcesoria do medi-matic® seria 115.9 - fotel do badań i zabiegów

Nazwa modelu	Opis	Nr katalogowy	UDI-DI
Armauflage	Podpórka ramienia	101.0019.0	4049199005775
FuBsti.itzen	Podnóżki	101.0626.0	4049199008905
FuBsti.itzen kurz (Paar)	Podnóżki krótkie (para)	101.0627.0	4049199008912
Schutzbierzuge (Paar)	Plastikowe nakładki ochronne podnóżków (para)	101.0628.0	4049199008929
Beinhalter nach Gopel (Paar)	Wsporniki nóg, typ Gopel ze zintegrowanym uchwytem (para)	101.0629.0	4049199008936
Beinhalter nach Gopel (Paar)	Wsporniki nóg, typ Gopel mocowane do szyny (szt.)	101.0630.0	4049199008943
Seitenschienen (Paar)	Szyny boczne (para)	101.0631.0	4049199008950
Seitenschienen (Paar)	Szyna boczna (sztuka)	101.0632.0	4049199008967
Seitenschienen (Paar)	Szyny boczne (para)	101.0633.0	4049199008974
Spannkloben	Zacisk mocujący	101.0634.0	4049199008981
Beinplatte	Wysuwana płyta pod nogi	101.0635.0	4049199008998
Beinplatte	Płyta nożna	101.0636.0	4049199009001
Kopfpolster mit Magnetbefestigung	Poduszka z mocowaniem magnetycznym	101.0637.0	4049199009018
Schutzbezug für Sitzpolster	Nakładka ochronna	101.0638.0	4049199009025
Sitzheizung	Ogrzewanie siedziska	101.0640.0	4049199009049
Spulbecken mit Abfluss	Miska z odpływem	101.0643.0	4049199009070
FuBbugel für den Arzt, rechts	Podnóżek lekarza, mocowanie z prawej strony	101.0647.0	4049199009117
Fahrbarkeit	Mobilność	101.0648.0	4049199009124
Kolposkophalterung	Uchwyt kolposkopu	101.0651.0	4049199009285
LED-Untersuchungsleuchte	Lampa	101.0652.0	4049199009292
Papierrolle	Rolka papieru	101.0654.0	4049199009209
Halterung für Papierrolle	Uchwyt na rolkę papieru	101.0655.0	4049199011011
Steckdosen	Gniazda elektryczne	101.0656.0	4049199009230
Kreiselspülung	Miska ze sputkiwaniem "gyro"	101.0658.0	4049199009254
Auffangsieb	Sito	101.0659.0	4049199009261
Kreiselspülung	Miska ze sputkiwaniem "gyro"	101.0658.1	4049199011110
Halterung	Klamra	101.0660.0	4049199009278
Aufnahmerinne	Rynienka odpływowa	101.0661.0	4049199009285
Spezialsitzpolster	Special seat section pad	101.0662.0	4049199009292
Sitzteilverlängerung	Adapting section	101.0663.0	4049199009308
Eimer, 12 Liter	Wiadro 12-litrów	101.0664.0	4049199009315
Potentia lausgleichsbuchse	Gniazdo do wyrównania potencjałów	101.0665.0	4049199009322
LED Ambientebeleuchtung	Podświetlenie LED	101.0667.0	4049199011035
Kabellose Fußbedienung 115.955	Sterowanie nożne, bezprzewodowe	101.0668.0	4049199011196
FuBbugel für den Arzt, links	Podnóżek lekarza, mocowanie z lewej strony	101.0677.0	4049199009117
Handgriff (Stück)	Uchwyt na rękę (szt.)	101.0681.0	4049199009520
Konnektivitätspaket	Pakiet łączności	101.0728.0	4049199010892

Dane kontaktowe
SCHMITZ medical GmbH
Zum Ostfeld 29
58739 Wickede (Ruhr)
Deutschland
www.schmitz-medical.com

Dyrektor zarządzający
Bernhard Schmitz, Ludolf Schmitz, Friedrich Schmitz, Matthias Schmitz

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)
DE-MF-000008189

Strona 3 z 4

Dane kontaktowe
Tel. +49 (0)2377 84 0
zentrale@schmitz-medical.com

Kod DIMDI
DE/0000009918

Steckdosen	Gniazda elektryczne	101.0729.0	4049199010809
Fahrbarkeit	Mobilność	101.0730.0	4049199010793
Beinhalter UniLeg (Paar) mit Peroneusschutz	Podpórki nożne UniLeg (para) z ochroną nerwu strzałkowego	101.0734.0	4049199010854
Beinhalter UniLeg (Paar)	Podpórki nożne UniLeg (para)	101.0735.0	4049199010861
Polstersatz, antistatisch	Pad set electrically conductive	101.0736.0	4049199010878
Kunstlederbezug (Paar)	Pokrycie wsporników nóg (para) z materiału skóropodobnego	101.0738.0	4049199011073
Kunstlederbezug (Paar)	Pokrycie wsporników nóg (para) z materiału skóropodobnego	101.0739.0	4049199011080
kabellose Fußbedienung 115.925	Sterownik nożny, bezprzewodowy	101.0740.0	4049199011202
Handbedienung Kabel, 115.925	Sterownik ręczny	101.0741.0	4049199011219
Handbedienung Kabel, 115.955	Sterownik ręczny	101.0742.0	4049199011226
kabellose Handbedienung, 115.925	Sterownik ręczny, bezprzewodowy	101.0743.0	4049199011233
kabellose Handbedienung, 115.955	Sterownik ręczny, bezprzewodowy	101.0744.0	4049199011240
Elektromotorisches Beinhaltergelenk	Przegub podpórki nożnej z silnikiem elektrycznym	101.0745.0	4049199011059
Monitorhalterung	Uchwyt monitora	101.0746.0	4049199011103
Sekretschale	Miska	101.0750.0	4049199011400
Sekretschale mit Abfluss	Miska z odpływem	101.0751.0	4049199011448
Kolposkophalterung	Uchwyt kolposkopu	101.0752.0	4049199011356
Videokolposkop vidan2, integriert	Wideokolposkop vidan2, zintegrowany	113.0014.0	4049199010885

Data wydania: 10.01.2024