



VF 8-2-6-1  
Deklaracja zgodności UE UE dla wyrobów medycznych

Obowiązuje od 17.05.2023

Wytwórca	Akrus GmbH & Co. KG Otto-Hahn-Str. 3 25337 Elmshorn Niemcy
Indywidualny Numer Rejestracyjny (SRN)	DE-MF-000005262
Produkt/ nazwa handlowa	patrz lista produktów
Numer artykułu	patrz lista produktów
UDI-DI	patrz lista produktów
Basic UDI-ID	426064794ak4802Y
ID dokumentacji technicznej	TD01
Przeznaczenie użycia	Fotel chirurga to krzesło służące do wspomagania czynności medycznych wykonywanych w pozycji siedzącej. Wyjątkiem są zabiegi chirurgiczne z zakresu kardiologii.
Kod EMDN	V08020101
Kod GMDN	34833
Kod MDA/MDN	MDA 0318
Kod UMDNS	15-690
Zgodność regulacyjna UE	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych RoHS 2011/65/UE
Klasyfikacja ryzyka	I klasa Według aneksu VIII, reguła 13 rozporządzenia (UE) 2017/745

**Niniejsza deklaracja zgodności UE wydana została na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Mówi o tym, że wyrób medyczny którego dotyczy jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz, jeśli ma to zastosowanie, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami Unii, które przewidują wydawanie deklaracji zgodności UE.**

#### Przyjęte standardy

DIN EN 60601-1:2022-11	Medyczne urządzenia elektryczne- Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów użytkowych
DIN EN ISO 14971:2022-04	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
DIN EN ISO 15223-1:2022-02	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne
RoHS	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym  Dyrektywa Delegowana Komisji (UE) 2015/863 z dnia 31 marca 2015 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wykazu substancji objętych ograniczeniami

**Przyjęta specyfikacja**

**DIN EN 60601-2-46:2020-04** Medyczny sprzęt elektryczny – Część 2-46: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania stołów operacyjnych

**Lista produktów**

Produkt/ nazwa handlowa	Numer artykułu	UDI-ID
Surgeon Chair ak 480	279.000013	04260647946352
Surgeon Chair ak 480	279.000012	04260647946345
Surgeon Chair ak 480	279.000011	04260647946338
Surgeon Chair ak 480	279.000010	04260647946321
Surgeon Chair ak 480	279.000018	04260647946406
Surgeon Chair ak 480	279.000017	04260647946390
Surgeon Chair ak 480	279.000016	04260647946383
Surgeon Chair ak 480	279.000015	04260647946376
Surgeon Chair ak 480	279.000023	04260647946451
Surgeon Chair ak 480	279.000022	04260647946444
Surgeon Chair ak 480	279.000021	04260647946437
Surgeon Chair ak 480	279.000020	04260647946420

**Dodatkowe informacje**

Niniejsza deklaracja zgodności obowiązuje do czasu wydania nowej wersji, jednak nie dłużej niż do dnia 25.10.2024 i obejmuje wszystkie w tym przedziale czasowym wyroby medyczne wyprodukowane w ramach niniejszej deklaracji.

Elmshorn, 2023-12-05

Osoba odpowiedzialna za zgodność  
Regulacyjną według artykułu 15 MDR

CEO

/własnoręczny podpis/  
Roman Gartz

/własnoręczny podpis/  
Rainer Höpfl