

BenQ Medical Technology Corporation

Deklaracja zgodności UE

Producent: Firma BenQ Medical Technology Corp. Siedziba: 7 piętro, nr 46, Zhou-z Street, Nei-hu, Taipei 114, Tajwan, i R.O.C.
Fabryka Gueishan: 3F, nr 159, Shan-Ying Road, Shan-Ding Village, Gueishan Dist., Taoyuan City 333, Tajwan, R.O.C.

Kod SRN: TW-MF-000012212

Upoważniony: MedNet EC-REP GmbH
Przedstawiciel: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy

Urządzenie medyczne: Stół operacyjny (Aktywny)
Kod GMDN: 13949, 35393
NOT-5600, Dr Max 5800, Dr Max 7000, TriMax 650NS, Poseidon Q100,
Seria Poseidon Q200

Szczegóły produktu na następnej stronie.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy BenQ Medical Technology Corp , niniejszym potwierdza, że spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu (UE) MDR 2017/745, Aneks IV (Deklaracja Zgodności UE), Wyrób Medyczny Klasy I (niesterylne, bez funkcji mierzenia, jednorazowe narzędzie chirurgiczne), zasada klasyfikacji zgodnie z załącznikiem VIII MDR, Reguła 13, oraz obowiązująca procedura zgodności zgodnie z Załącznikami II i III MDR. Ta deklaracja jest poparta zatwierdzeniem Systemu Jakości zgodnie z ISO 13485 wydanym przez SGS. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta. Do oceny aspektów bezpieczeństwa produktu zostały zastosowane następujące certyfikaty i normy: *EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ISO 14971:2019, IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-2-46:2010, EN 60601-2-46:1998, IEC 62304:2006, EN 62304:2006, EN 1041:2008, IEC 62366:2015, EN 62366:2008, EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017, ISO 17664:2017*

Podpis:

Miejsce i data wydania(rok,miesiąc,dzień):

[Nieczytelny podpis]

[Nieczytelnie] Nei-Hu, 2021.09.13

Michael Kuan
Prezes

BenQ Medical Technology Corporation

Deklaracja zgodności UE

Informacje szczegółowe o produkcie:

Urządzenie medyczne: Stół operacyjny (Aktywny)

Przeznaczenie: Stoły chirurgiczne (operacyjne) i akcesoria posiadają napęd elektryczny lub pneumatycznie, stoły te przeważnie zawierają ruchome elementy mające na celu podparcie oraz pozycjonowanie pacjenta podczas wykonywania badań diagnostycznych lub procedur operacyjnych.

Seria produktu	Podstawowe UDI-DI	Kod produktu	Numer referencyjny
NOT-5600	471987988NOT56007P	Z12011202	研W97-501-000
Dr. Max 5800	471987988DrMax58009V	Z12011202	研W97-502-000
Dr. Max 7000	471987988DrMax700093	Z12011202	研W97-503-000
TriMax 650NS	471987988TriMax650Z4	Z12011202	研W97-504-000
Poseidon Q100	471987988PoseidonQ100A5	Z12011202	研W97-505-000
Poseidon Q200	471987988PoseidonQ200AA	Z12011202	研W97-506-000

Dokument, o którym mowa powyżej, obejmuje następujące modele:

NOT-5600 Series

Elementy opcjonalne: A (sterowanie pomocnicze), B (wbudowane baterie), E (automatyczne poziomowanie), K (wbudowany mostek nerkowy), N (niski blat), F (zdejmowane teleskopowe urządzenie trakcyjne) i S (blat przesuwny).

Seria Dr Max 5800

Elementy opcjonalne: A (sterowanie pomocnicze), B (wbudowane baterie), E (automatyczne poziomowanie), K (wbudowany mostek nerkowy), S (przesuwny blat) i W (moduł bezprzewodowy).

Seria Dr Max 7000

Elementy opcjonalne: A (sterowanie pomocnicze), B (wbudowane baterie), D (podwójna płyta regulowana i zdejmowana gazowa sekcja nożna , K (wbudowany mostek nerkowy), M (pompa ręczna), N (niski blat), P (nadrzędny system pompy), R (płyta odwracalna), S (blat przesuwny), W (moduł bezprzewodowy) kod funkcji.

Seria TriMax 650NS

Elementy opcjonalne: B (wbudowane baterie), K (wbudowany mostek nerkowy), M (pompa ręczna) i W (moduł bezprzewodowy) funkcja kodu.

Seria Poseidon Q100

Elementy opcjonalne: kod funkcji B (wbudowane baterie), K (wbudowany mostek nerkowy) i W (moduł bezprzewodowy). Funkcja kodu.

Seria Poseidon Q200

Elementy opcjonalne: B (wbudowane baterie), K (wbudowany mostek nerkowy) i W (moduł bezprzewodowy) funkcja kodu.

Koniec listy.