

Deklaracja zgodności WE

Producent, dostawca:

ITD GmbH

Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen
Niemcy

Wyroby:

Wózki do przewożenia sprzętu ruchomego

uni-cart, vexio-cart, vexio-cart "Plus", pro-cart, duo-cart, classic-cart,
compact- cart, endo-cart, symbio-cart

Stacjonarny system nośny

modul-port, flexion-port, lf-port, rm-port, mf-port

1. Procedura oceny zgodności

(Rodzaj i numery wyrobów znajdują się w załączniku 1 do niniejszej Deklaracji WE)

Wyroby spełniają wymagania zawarte w przedmiotowych sekcjach w "Ogólnych wymaganiach dotyczących bezpieczeństwa produktów" zgodnie z załącznikiem I Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR).

Zgodnie z załącznikiem IX stosujemy procedurę oceny zgodności dla wyrobów klasy I i pozostałych oraz wystawiamy deklarację zgodności dla naszych wyrobów jako producent.

Zastosowano obowiązujące klauzule zawarte w następujących normach: **IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012**, **EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013**. (Jak podstawa została zastosowana wersja niemiecka).

2. Klasyfikacja

Wyroby ITD są sklasyfikowane jako niesterylne i nieinwazyjne wyroby medyczne zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745, a zarazem przypisane do klasy I zgodnie z regułą 1 powyższego rozporządzenia.

3. Dyrektywa RoHS w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Zgodność z dyrektywą UE 2011/65/EU i 2015/863/EU

Wszystkie wyroby ITD, łącznie ze poszczególnymi dołączonymi częściami oraz komponentami, spełniają wymagania dyrektywy UE 2011/65/EU oraz dyrektywy 2015/863/EU w zakresie ograniczenia przedmiotowych substancji niebezpiecznych.

4. System rejestracji wyrobów UDI/EUDAMED

Numer seryjny: DE-MF-000007720

Wygenerowane kody: patrz Załącznik nr 2 do niniejszej Deklaracji WE

Jesteśmy zarejestrowani w systemie GS1 i możemy nadawać numery GTIN.

Nasz Globalny Numer Lokalizacyjny (GLN) to: 40 56634 00000 4.



5. Ważność

Niniejsza deklaracja traci ważność na skutek niewłaściwego użytkowania oraz w przypadku dokonania zmian w wyrobie medycznym bez uprzedniej zgody producenta.

Data wydania

ITD GmbH

Johanniskirchen, 11.06.2021

[nieczytelny podpis]

Lokalizacja, data

Andreas Hager, dyrektor ds. inżynierii globalnej
Podpis prawnie wiążący

Za wystawienie deklaracji zgodności odpowiedzialny jest wyłącznie producent.

Niniejsza deklaracja nie zawiera żadnych zapewnień dotyczących właściwości wyrobów w rozumieniu prawa o odpowiedzialności za produkt.

Oznaczenie typu	Opis
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	Części składowe systemu i akcesoria - compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Wózek do przewożenia sprzętu - compact-cart, 35E-40E / 35U-40U Części składowe systemu i akcesoria - compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	Wózek do przewożenia sprzętu - duo-cart, 21E-30E / 21U-30U
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	Części składowe systemu i akcesoria duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Główna rama - economy compact-cart
Ec.04xx.xxx	Wózek do przewożenia sprzętu classic-cart (endo-cart), 30E / 30U
EW.45xx.xxx / 55xx.xxx / 65xx.xxx	Rama podstawowa - economy classic-cart
FC.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	Wózek do przewożenia sprzętu - compact-cart, 35E-40E / 35U-40U
FC.02xx.xxx / 03xx.xxx / 40xx.xxx FC.41xx.xxx / 45xx.xxx	Części składowe systemu i akcesoria - compact-cart
GN.20xx.xxx	Części składowe systemu i akcesoria - symbio-cart
GN.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Wózek do przewożenia sprzętu symbio-cart, 25E-45E / 25U-45U Części składowe systemu i akcesoria - compact-cart
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	Wózek do przewożenia sprzętu - classic-cart, 21E-40E / 21U-40U
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx GW.07xx.xxx / 08xx.xxx / 09xx.xxx GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	Części składowe systemu i akcesoria - classic-cart, modul-port

HA.10xx.xxx / 2xxx.xxx / 3xxx.xxx
HA.45xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx
HA.65xx.xxx

MZ.000x.xxx / 60xx.xxx

NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx

NT.50xx.xxx

PT.01xx.xxx / 02xx.xxx / 20xx.xxx
PT.40xx.xxx / 41xx.xxx

PT.50xx.xxx

RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx
RS.03xx.xxx / 4xxx.xxx / 5xxx.xxx

RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx

TH.1xxx.xxx / 2xxx.xxx / 3xxx.xxx

TS.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx
TS.04xx.xxx / 05xx.xxx / 08xx.xxx

TS.6xxx.xxx / 90xx.xxx

VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx

VT.43xx.xxx

Vt.45xx.xxx

VT.54xx.xxx / 64xx.xxx

System nośny o regulowanej wysokości -
flexion-port, lf-port

Części składowe systemu i akcesoria - modul-port

Części składowe systemu i akcesoria - vexio-cart,
vexio-cart „Plus“

Wózek do przewożenia sprzętu - vexio-cart, vexio-cart
„Plus“, 21E-50E / 21U-50U

Części składowe systemu i akcesoria - pro-cart

Wózek do przewożenia sprzętu - pro-cart,
21E-50E (21U-50U)

Części składowe systemu i akcesoria - uni-cart,
modul-port, flexion-port

Wózek do przewożenia sprzętu - uni-cart,
21E-47E 21U-47U

Obrotowy system nośny - rm-port

Części składowe systemu i akcesoria - modul-port, mf-port

Stacjonarny system nośny - modul-port, mf-port

Wózek na szafki wideo - classic-cart,
30E-40E / 30U-40U

Wózek na wideo z transformatorem izolującym - pro-cart,
30E / 30U

Wózek na wideo z transformatorem izolującym - pro-cart,
40E / 40U

Wózek na wideo z transformatorem izolującym - pro-cart,
40E / 40U

VW.54xx.xxx / 64xx.xxx

Wózek na wideo - classic-cart,
40E / 40U



ZV.91xx.xxx / 92xx.xxx / 93xx.xxx
ZV.94xx.xxx / 95xx.xxx / 96xx.xxx
ZV.97xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx

Części składowe systemu i akcesoria

Uwaga!

W celu spełnienia wymogów bezpieczeństwa w odniesieniu do obsługi wózków na sprzęt lub systemów nośnych należy podczas ustawiania sprzętu, doposażania w akcesoria oraz podczas transportu przestrzegać wskazówek zawartych w załączonej instrukcji obsługi!



Kod GMN / Podstawowy kod UDI-DI

Wózki do przewożenia sprzętu ruchomego

uni-cart	4056634uni-cartPK
vexio-cart	4056634vexio-cartA3
pro-cart	4056634pro-cartR6
duo-cart	4056634duo-cartKM
classic-cart	4056634classic-cartVN
compact-cart	4056634compact-cart2E
endo-cart	4056634endo-cartBW
symbio-cart	4056634symbio-cartUY

Stacjonarny system nośny

modul-port	4056634modul-port7E
flexion-port	4056634flexion-portF7
lf-port	4056634lf-portVX
rm-port	4056634rm-port43
mf-port	4056634mf-portWG
