



Zásady bezpečného provozu při používání  
Zdravotnického lehátka.  
Provozovatel je povinen viz strana č. 9

## Návod k obsluze zdravotnického lehátka (stolu) **GK1**

Tento kompletní návod se vztahuje na **český výrobek a to lehátko od firmy ROUSEK s.r.o.**

**Tento kompletní návod musí obdržet obsluha lehátka.**

**Jestliže lehátko předáte nebo prodáte jiným osobám, dbejte na to, abyste jim odevzdali i tento Návod k obsluze.**



Ilustrační foto lehátka GK1



Děkujeme Vám, že jste se rozhodli zakoupit náš výrobek.

**Věříme, že s ním budete spokojeni.**

**Před používáním si řádně prostudujte tento Návod k obsluze.**

## Obsah

1	Úvod.....	3
2	Účel použití.....	3
3	Bezpečnostní pokyny .....	3
4	Podmínky použití.....	6
5	Transport lehátka.....	6
5.1	TRANSPORT LEHÁTKA PŘED UVEDENÍM DO PROVOZU .....	6
5.2	TRANSPORT LEHÁTKA PO UVEDENÍ DO PROVOZU .....	6
6	Uvedení do provozu .....	6
7	Technické údaje lehátka .....	6
8	Konstrukce a popis lehátka .....	7
9	Volitelné příslušenství .....	7
10	Používání lehátka .....	8
10.1	POLOHOVÁNÍ (VÝŠKY) LOŽNÉ PLOCHY LEHÁTKA.....	8
11	Používání volitelného příslušenství .....	8
11.1	POJEZDOVÁ KOLEČKA (VOLITELNÉ) .....	8
12	Čištění a dezinfekce.....	9
13	Údržba .....	9
14	Zásady bezpečnosti používání Zdravotnického lehátka.....	9
15	Skladování.....	11
16	Likvidace .....	11
17	Umístění čísla na konstrukci lehátka.....	11
18	Seznam štítků nalepených na konstrukci lehátka .....	12
	Záruční list.....	13
	Protokol o seznámení se s Návodem k obsluze .....	14
	Protokol o zaškolení .....	16
	Záznam o provedených servisech a kontrolách .....	17
	ES Prohlášení o shodě.....	18
	Datum příští povinné periodické bezpečnostní technické kontroly - PBTk .....	19
	Poznámky – vyplňuje jenom uživatel lehátka.....	19

## 1 Úvod

Před používáním si řádně prostudujte tento Návod k obsluze, který Vás seznámí s tím, jak lehátko bezpečně a správně používat.

Tento návod udržujte v blízkosti lehátka, protože se s ním musí seznámit každá osoba, která bude lehátko obsluhovat.



Tento symbol označuje důležité informace či pokyny, které jsou důležité pro bezpečný provoz lehátka! Těmto informacím proto prosím věnujte maximální pozornost! Nedodržení těchto pokynů může způsobit zranění osobám nebo poškození majetku.

Výrobce neručí za škody, poranění, úrazy nebo nehody, které vznikly na základě nepozorné, nesprávné, nedbalé nebo chybné obsluhy. Základní instruktáž pro obsluhu lehátka provede výrobce, distributor nebo zaškolená osoba. Výrobce si vyhrazuje právo na změny v tomto Návodu k obsluze.

## 2 Účel použití

Rehabilitační vyšetřovací (masážní lehátko) výškově stavitelné klikou je určeno k používání pro pacienty nemocnic, rehabilitačních zařízení a dalších zdravotnických zařízení, slouží pro rehabilitaci, k masáží, k vyšetření a ošetření pacientů, lze použít pro Vojtův princip za nepřetržitého dohledu zdravotnického personálu.

Jedná se o zdravotnický prostředek (ZP).



Není určeno pro převážení osob ani tehdy, má-li lehátko kolečka.

Není určeno pro hraní a ke spaní.

Lehátko je dovoleno používat výhradně na vodorovných stabilních plochách.

Lehátko není určeno pro použití s mobilními zvedáky pacientů.

## 3 Bezpečnostní pokyny



**Obsluha lehátka musí obdržet tento kompletní návod a musí se s ním seznámit a porozumět mu ještě před započítím používání lehátka.**



Na lehátku jsou nalepeny různé oznamovací a upozorňovací štítky.

Je možné, že by je děti, pacienti mohli sloupnout a následně i sníst a tím se i udusit.



Obsluha lehátka musí svými znalostmi a zkušenostmi poskytovat záruku bezproblémové obsluhy lehátka.



Při nedodržení těchto bezpečnostních a dalších pokynů v Návodu k obsluze může dojít ke zranění pacienta, obsluhy či poškození majetku.



Pokud byly na lehátku zjištěny jakékoliv závady, lehátko nesmí být do jejich odstranění používáno.













Obsluha lehátka nesmí nechat kohokoliv na lehátku nebo kolem lehátka bez dozoru.



Na lehátku smí být v jednom okamžiku pouze jeden pacient.



Je zakázáno stoupat na jakoukoliv část lehátka.

-  Při cvičení s osobou na stole a při následné změně výšky je nutné jednou rukou přidržovat dítě (pacienta) a druhou rukou manipulovat s klikou. Při nedodržení hrozí pád dítěte (pacienta) z lehátka.
-  Lehátko musí být vždy zabrzděno (ovládací páčka koleček v horní poloze, nohy lehátka stojí pevně na zemi). Výjimkou může být jedině jízda lehátka bez pacienta (např. z důvodu úklidu), poté se lehátko musí opět zabrzdit.
-  Obsluha ani pacient nesmí vkládat jakoukoli část těla nebo předměty mezi pohyblivé díly konstrukce.
-  Při sjíždění horního rámu hrozí úraz či poškození předmětů skřípnutím konstrukcí.
-  Ložnou plochu lehátka je nutno zatěžovat rovnoměrně a v souladu s bezpečným provozním zatížením uvedeným na výrobním štítku lehátka a v technických údajích lehátka.
-  Pod lehátko, v prostoru jeho konstrukce nebo přes pacienta není dovoleno umísťovat přírodní proudové kabely jiných přístrojů.
-  Lehátko nesmí být bez souhlasu výrobce jakkoliv modifikováno či opravováno. Při opravách je nutné používat originální náhradní díly.
-  Při používání dalšího příslušenství (držák papíru apod.) důsledně kontrolujte, zda nemohou přijít do nežádoucího kontaktu s okolím a tím způsobit škodu na majetku či na zdraví obsluhy či pacienta.
-  Při odjištění ovládacích pák dílů musíte dbát na to, aby nedošlo ke skřípnutí pacienta.
-  Při nepoužívání lehátka musí být lehátko napolohováno do nejnižší polohy.
-  S lehátkem nepracujte, jestliže jste unaveni, pod vlivem omamných látek, alkoholu či léků.
-  Při cvičení zamezte přímému kontaktu obličeje a sliznic (jazyka) s koženkou. Koženka nedráždí pokožku, zkoušku na kožní dráždivost lze na žádost doložit. Z hygienických důvodů doporučujeme vždy používat jednorázové či pratelné potahy. Potah musí být vždy zajištěn proti posunutí či sklouznutí, za bezpečnost odpovídá obsluha.
-  Na lehátku jsou nalepeny různé oznamovací a upozorňovací štítky (piktogramy). Je možné, že by je děti, pacienti mohli sloupnout a následně i sníst a tím se i udusit.



Do otvoru pro obličej nesmí obsluha, pacient a ani jiné osoby vkládat končetiny / vkládat předměty, protože hrozí zranění / poškození či zničení předmětů - zejména pak v případě, že dojde k sjždění horní desky dolů.



Koženka je odolná vůči zapálení od cigarety, viz ČSN EN 1021-1.

Molitan se v žádném případě nesmí spalovat vznikají tak jedovaté zplodiny.

Molitan nesmí přijít do styku s fermeží hrozí samovznícení. Skupina hořlavosti C3 - lehce

hořlavá

Možnost likvidace je zpětnou recyklací nebo skládkováním.

## 4 Podmínky použití

Lehátko může být používáno pouze ve vnitřním prostředí, které splňuje tyto podmínky:

teplota okolí	od + 10°C do + 40°C
relativní vlhkost	od 30 % do 75 %
podlahy	rovné a dostatečně pevné

## 5 Transport lehátka

### 5.1 Transport lehátka před uvedením do provozu

Lehátko je z výroby zabaleno a zabezpečeno tak, aby jeho transport byl bezpečný.

### 5.2 Transport lehátka po uvedení do provozu

Pojezdová kolečka jsou určena pro přesun lehátka bez pacienta např. úklid, přejezd z místnosti do místnosti. Při přejíždění přes práh dveří a při výškovém rozdílu ve výtahové šachtě lehátko vždy přizvedněte!

Při přenášení lehátka či při jeho převozu doporučujeme kliku vždy povolit a natočit směrem do lehátka, aby se neohnula (opačný postup než v 6.5.).

## 6 Uvedení do provozu

1. Opatrně odstraňte obaly z lehátka - bez použití řezných nástrojů v blízkosti ložné plochy.
2. Překontrolujte kompletnost a nepoškozenost dodávky dle dodacího listu a dle Vaší objednávky.
3. Případné nedostatky uveďte neprodleně do dodacího listu nebo předejte písemnou formou výrobcí nebo prodejci.
4. Pečlivě přečtěte návod na obsluhu.
5. Montáž lehátka
  - a. Na straně kliky je upevněný imbus klíček č. 5
  - b. Povolte jím kliku a otočte ji do pracovní polohy tak, aby jste utáhli šroub v místě plošky a tak upevnili kliku.
6. Vyzkoušejte funkčnost:
  - a. centrálně ovládaných koleček
  - b. výškové stavitelnosti ložné plochy
7. Ekologicky zlikvidujte obaly (Jednorázový obal z papírové vlnité lepenky je ekologicky recyklovatelný.)
8. Pečlivě si uschovejte Návod k obsluze.



## 7 Technické údaje lehátka

Výšková stavitelnost	62 - 92 cm
Rozměr ložné plochy	90 x 190 cm nebo 100 x 190 cm
Nosnost lehátka	170 kg
Hmotnost	64 kg bez koleček

## 8 Konstrukce a popis lehátka

Lehátko je vyrobeno ze zdravotně nezávadných materiálů. Atesty jsou uloženy u výrobce. Rám lehátka je vyroben z kovových tenkostěnných profilů. Kovové části jsou povrchově upraveny epoxy polyesterovými práškovými barvami RAL nebo pokovením. Ložná plocha je nadlehčována plynovou pružinou pro snadné zvedání desky s pacientem. Jednodílná ložná plocha lehátka se skládá z 12 mm silné překližky a 30 mm silného PUR molitanu (hořlavost C3) čalouněným atestovanou koženkou.



- 1) Ložná plocha
- 2) Klika pro nastavení výšky
- 3) Stavitelná noha u jedné z noh lehátka, vyrovnává křivou podlahu.
- 4) Centrálně ovládaná pojezdová kolečka (volitelné)
- 5) Pedál ovládání koleček (byla-li zvolena kolečka)

## 9 Volitelné příslušenství

- Centrálně ovládaná pojezdová kolečka

## 10 Používání lehátka

### 10.1 Polohování (výšky) ložné plochy lehátka

Ložná plocha je výškově polohována šroubovým mechanismem. Polohování se provádí otáčením kliky.

**1) Zvyšování horní desky** – Klikou otočte proti směru hodinových ručiček.

**2) Snižování horní desky** - Klikou otočte po směru hodinových ručiček.

Nikdy nepřenášejte lehátko uchopením za kliku.



## 11 Používání volitelného příslušenství

### 11.1 Pojezdová kolečka (volitelné)

Pojezdová kolečka jsou určena pro přesun lehátka bez pacienta např. úklid, přejezd z místnosti do místnosti.

Po 2 letech namažte vazelínou plochu, na kterou dosedají excentry (na 4 místech viz obr. ⚠), které vysouvají kolečka.



Začne-li lehátko pod zátěží s nesešlápnutými pojezdovými kolečky popojíždět, je nutné zkontrolovat černé koncovky v nohách (vysoké 10 mm). Jsou-li odřeny nebo chybí, výrobce Vám zašle nové.

Pozor! Při stěhování lehátka v místnosti je horní deska širší než zárubně ve dveřích, couvající osoba zárubně nevidí a může dojít k proseknutí koženky.

Při přejíždění přes práh dveří a při výškovém rozdílu ve výtahové šachtě lehátko vždy přizvedněte!

**1) Vysunutí pojezdových koleček** – Vložte špičku nohy na spodní část dvojitého pedálu a pomalu sešlápněte na doraz.

**2) Zasunutí pojezdových koleček** – Vložte špičku nohy pod horní část pedálu a pomalu ji nadzdvihněte. (V horní poloze ztlumte dosednutí přibrzděním spodní části pedálu.)



## 12 Čištění a dezinfekce

K běžné údržbě konstrukce a koženky stačí pouze hadřík se saponátovým prostředkem zředěným vlažnou vodou. Před použitím by mělo být lehátko vyčištěno a potaženo novým vhodným a bezpečným neklouzavým potahem k tomu určeným. Hůře čitelné je pouze místo mezi podhlavníkem a ložnou plochou.

K dezinfekci lze použít 1% roztok přípravku **Desam OX** či 0,25% roztok přípravku **Desam Effekt**. Oba přípravky prošly testováním námi používaných koženek. Přesto koženka nevydrží každodenní opakovanou dezinfekci ani 2 roky. Toto nemůžeme uznat jako důvod reklamace, neboť se předem ví, že koženka nemůže častou dezinfekci vydržet beze změn, dochází k jejímu poškození, vysušení a následnému popraskání.



Při použití desinfekčních a čisticích prostředků nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky např. drátěnky nebo písky na nádobí. Vyvarujte se leptavých nebo korozivních substancí.

Nepoužívejte žádných prostředků na bázi acetonu, chloru, toluenu, ethanolu a benzínu. Lehátko se nesmí mýt v parních boxech ani žádným jiným mokřým procesem. **Hrozí zatečení vody do spojů a záhybů v čalounění, což může způsobit vznik plísní.**

## 13 Údržba

Jednou za půl roku zkontrolujte všechny šroubové mechanické spoje zda jsou řádně utaženy.

Případné zjištěné výrobní závady nahláste včas výrobcí nebo distributorovi.

Odolnost (životnost) čalouněných desek před ztvrdnutím a popraskáním lze zvýšit tím, že je budete chránit před

- sluncem a mrazem
- potem vypratelným froté prostěradlem zakončeným po obvodu gumičkou, papírovými zdravotními podložkami, jiným zdravotním potahem nebo
- budete aplikovat čistič koženek např. **Special Star 50**, který naše firma také nabízí.
- poškozením koženky kovovými díly oblečení, přezkami, zipy, sponami atd.
- přípravkem Incidur Spray, který není výrobcem koženky určen k údržbě koženky (snižuje životnost)

Otočné díly jsou z výroby namazány vazelínou pro dlouhodobé použití. Pouzdra v trubce ramen o průměru 40 mm (8 ks) jsou samomazná.



Jedenkrát za rok (především podle četnosti používání) prostříkněte olejem ve spreji WD-40 všechny vzájemně pohyblivé plochy, jako jsou například otočná uložení šroubu a axiální ložiska.

Trapézový šroub (závit) mažte pouze kvalitní vazelínou, ale až po 2-3 letech při intenzitě používání 1 h denně. Černou grafitovou vazelínu nedoporučujeme, hrozně špiní.

Olejem nikdy nemažte !!!

## 14 Zásady bezpečnosti používání Zdravotnického lehátka.

**Zboku na spodním rámu musí být nalepen (od výrobce oranžový) štítek s Termínem příští povinné kontroly. Viz piktogram.**

**Provozovatel je povinen:**



BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÁ  
KONTROLA (BTK)  
Datum příští  
kontroly bude:  
Na základě Vaší písemné objednávky.  
ROUSEK s.r.o. - Registrační č. u SÚKL je 004589



**1) Na základě Vaší objednávky výrobce (ROUSEK s. r. o.) provede povinnou periodickou bezpečnostně technickou kontrolu (PBTK) zdravotnického prostředku – lehátka (1x za 2 roky), ta je zpoplatněna viz na [www.rousek.eu/servis](http://www.rousek.eu/servis). Tuto periodickou kontrolu provádí pouze servisní technik od firmy ROUSEK s.r.o. nebo zaškolený technik, který se musí prokázat dokladem o zaškolení z firmy ROUSEK s. r. o.**

Lehátko bude zkontrolováno, doplněno a případně opraveno.

Na základě této kontroly Vám výrobce vystaví zprávu o stavu lehátka a jeho další provozuschopnosti. Kontrolu cizích lehátek výrobce neprovádí.

**2)** Předpokládaná životnost lehátka je 10 let dle intenzity používání a v případě, že jsou prováděny periodické bezpečnostně technické kontroly a lehátko je používáno v souladu s pokyny s Návodem k obsluze. Technik při kontrole posoudí další provozuschopnost lehátka.


V případě, že provozovatel kontroly a servis neprovádí, nebo je neprovádí technik firmy ROUSEK s. r. o., nemůže výrobce zodpovídat za bezpečnost výrobku.

## 15 Skladování

Při delším skladování doporučujeme uchovávat lehátko v suchém a temperovaném prostředí od +5 °C do + 40 °C.

Má-li lehátko pojezdová kolečka, je třeba je odlehčit, aby na nich lehátko nestálo a nevznikaly plošky.

## 16 Likvidace













1. Převravního obalu: Po rozbalení lehátka je obal určený k recyklaci do výkupny. Jsme klienti systému EKO-KOM.  Označení obalu značkou ZELENÝ BOD znamená, že za tento obal byl uhrazen finanční příspěvek organizaci zajišťující zpětný odběr a využití obalového odpadu v souladu se Směrnicí ES 94/62.
2. Lehátka: Lehátko obsahuje plastové díly z PE, PUR, PA, PVC, ABS. Po skončení životnosti je nutné lehátko ekologicky zlikvidovat. Před likvidací kontaktujte firmu, která se zabývá likvidací těchto materiálů. Pokud nemáte internet, volejte naši firmu.

## 17 Umístění čísla na konstrukci lehátka

Číslo na konstrukci je vyraženo na koncích předního příčného profilu horního rámu ložné konstrukce na svislé ploše profilu. Slouží k identifikaci při odlepení štítku s číslem lehátka (K17XXX/201Y). Pro snazší přečtení vyraženého čísla konstrukce je vhodné si číslo nasvítit z boku svítlínou.



## 18 Seznam štítků nalepených na konstrukci lehátka

<p><b>TYP: GK1</b></p> <p><b>SN K17XXX / 201</b></p> <p> = 170 kg</p> <p></p>		 <p><b>ROUSEK s. r. o.</b> Zborovská 435 549 01 Nové Město nad Metují +420 491 470 767 www.rousek.eu</p>		<p>Výrobní stříbrný štítek – nalepen 1 ks. K17XXX / 201Y = číslo štítku XXX = výrobní číslo lehátka 2013 = znamená rok výroby lehátka, např. 2013</p>	
	Sériové číslo		Určeno pro použití v interiéru		
	Bezpečné provozní zatížení		Před použitím čtěte Návod k obsluze		
<p><b>UPOZORNĚNÍ!</b> Obsluhovat lehátko smí pouze pověřená osoba! <b>Zákaz zdržování se osob v době provozu pod lehátkem!</b></p>		Upozornění obsluhy – 2 ks nalepeny uprostřed dolního rámu ze shora.			
		Upozornění - 2 ks nalepeny na čelním profilu u excentru zdvihání koleček.			
		Nebezpečí stříhu – 3 ks nalepeny na spodní rámu z boku a z čela.			
		Číslo konstrukce – 1 ks nalepen na konci předního příčného profilu horní ložné konstrukce. Štítek ukazuje na <b>Číslo vyražené na konstrukci.</b>			
		Lepí-li distributor na lehátko vlastní Identifikační štítek, výrobce jej doporučuje nalepit napravo vedle výrobního stříbrného štítku.			
		Štítek (PBTk – periodická bezpečnostně technická kontrola) je nalepen nalevo od stříbrného výrobního štítku z čela ze strany kliky.			

## Záruční list

- pro jedno lehátko

Název výrobku:

*Lehátko GK1*

Odběratel (adresa):

Telefon odběratele:

Koženka č.:

Číslo faktury (dokladu):

Barva konstrukce RAL:

Číslo nalepeného výr. štítku:

Číslo vyražené na konstrukci:

Záruční doba:

*Konstrukce a klika 3 roky, koženka, plynová vzpěra - 2 roky*

Datum složení zboží u zákazníka, popř. osobního odběru:

Email kam můžeme zaslat avízo BTK (bezpečnostně technické kontroly):

**Výrobce: ROUSEK s. r. o.**

Zborovská 435

549 01 Nové Město nad Metují

Servis – Tel. /Fax. /Záznam.: +420 491 470 767

E-mail: [rousek@rousek.eu](mailto:rousek@rousek.eu)

Razítko a podpis výrobce

### Postup při reklamaci:

1. Popište závadu do tohoto Záručního listu co nejpřesněji.
2. Zašlete spolu s popisem druhu závady tento Záruční list faxem na číslo +420 491 470 767 nebo zašlete kopii Záručního listu Českou poštou.

Výrobce zařídí záruční i pozáruční servis.

### Popis závady (v případě reklamace):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

## Protokol o seznámení se s Návodem k obsluze

Pokud bude lehátko dovezeno externím přepravcem nebo distributorem bez certifikátu opravňujícím ho k provedení zaškolení, použijte prosím tento formulář.

Provozovatel a obsluhující personál je povinen se seznámit s Návodem k obsluze dodaným spolu s lehátkem. Seznámené osoby vyplní originál i přiloženou kopii tohoto protokolu o seznámení se s Návodem k obsluze a zašlou jej na adresu výrobce či distributora, který mu lehátko dodal.

Tento protokol o seznámení se s Návodem k obsluze je určen vždy pro jedno lehátko.

Níže uvedené osoby se zavazují používat lehátko v souladu s Návodem k obsluze, který má mít obsluha vždy k dispozici.

Číslo faktury (dokladu):

Typ lehátka k zaškolení / číslo nalepeného štítku:

Volitelné příslušenství k lehátku:

Adresa odběratele:

Jména osob seznámených s návodem k obsluze (Hůlkově)

Datum

Podpis

Jména osob seznámených s návodem k obsluze (Hůlkově)	Datum	Podpis
1. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
7. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
8. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Razítko a podpis provozovatele lehátka

Razítko a podpis výrobce

1x protokol obdrží provozovatel jako součást návodu.

1x vyplněnou kopii včetně razítka a podpisu zašlete zpět výrobci Českou poštou (**ne doporučně**), faxem nebo oskenovanou e-mailem na adresu [rousek@rousek.eu](mailto:rousek@rousek.eu).



## Protokol o zaškolení

Pokud bude lehátko dovezeno externím přepravcem, je provozovatel a obsluhující personál povinen přečíst si řádně tento Návod k obsluze. Po jeho přečtení prosím vyplňte příloženou kopii protokolu o zaškolení a zašlete jej na adresu firmy spolu s dotazníkem. Protokol o zaškolení slouží vždy pro jedno lehátko. Pověřená osoba je osoba, kterou provozovatel určil pro další proškolení osob, které budou používat toto lehátko.

Prověřená osoba vždy řádně proškolí dle informací z tohoto Návodu k obsluze další personál.

Číslo faktury (daňového dokladu):

Typ lehátka k zaškolení / číslo nalepeného štítku:

Volitelné příslušenství k lehátku:

Adresa odběratele:

Jména zaškolených osob (hůlkovým písmem)

Podpis / Středisko

1.

2.

3.

4.

5.

Zaškolil za provozovatele (hůlkovým písmem):

Datum zaškolení:

Podpis:

Razítko a podpis provozovatele lehátka

Razítko a podpis výrobce nebo distributora

1x protokol obdrží provozovatel jako součást návodu.

1x vyplněnou kopii včetně razítka a podpisu zašlete zpět výrobci nebo distributorovi a to:

- Českou poštou (**ne doporučně**)
- faxem nebo
- oskenovanou e-mailem



## Záznam o provedených servisech a kontrolách


Účel a popis úkonu	Datum	Úkon provedl

## ES Prohlášení o shodě

číslo jednací – GK1



Podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně některých zákonů, v aktuálním znění a podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v aktuálním znění.

Výrobce: **ROUSEK s. r. o.**   
Zborovská 435,  
549 01 Nové Město nad Metují  
IČO: 27544737  
Tel.: 491 470 767, email: rousek@rousek.eu

tímto prohlašuje, že výrobek

Název:	Lehátko
Typ:	<b>GK1</b> – řady Genetic
Klasifikační třída:	<b>I.</b> (Nesterilní neměřicí) – klasifikace dle: přílohy č. 9 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb., v aktuálním znění
Účel použití:	určené pro rehabilitaci, masáže, vyšetřovny apod.
Popis výrobku:	vyšetřovací rehabilitační lehátko jednodílné výškově stavitelné pomocí klikového pohonu

splňuje základní požadavky přílohy č. I nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a je za obvyklého použití, jak je popsáno v Návodu k obsluze pro svůj účel bezpečný. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu tohoto zdravotnického prostředku uváděného na trh s jeho technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy, dokumentace a vyhlášky:

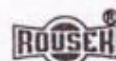
- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- ČSN EN ISO 14971:2012
- ČSN EN ISO 15223-1
- ČSN 1041+A1
- Technická a výrobní dokumentace výrobce ROUSEK s.r.o.

Pro posouzení shody výrobku s požadavky zákona stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. 7 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

Dne: 12. 11. 2015

v Novém Městě nad Metují

ROUSEK s.r.o.  
Zborovská 435  
549 01 Nové Město nad Metují  
DIČ CZ27544737 IČ 27544737  
tel./fax: 491 470 767



Rousek Roman jednatel, podpis a razítko

---

## **Datum příští povinné periodické bezpečnostní technické kontroly - PBTK**

(tyto údaje vyplňuje pouze pověřený technik firmy ROUSEK s.r.o.)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

## **Poznámky – vyplňuje jenom uživatel lehátka**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....