

Č.p.: 34, 757 01, Poličná
IČO: 60321113 DIČ: CZ60321113

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění a podle nařízení vlády 336/2004 Sb. v platném znění. Podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Výrobce: MEDIATRADE s.r.o., č.p.: 34, 757 01, Poličná, Česká republika

Tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

Název: Externí kardiostimulátor

Typ: EPG 10P, EPG 10P Monophasic
v.č.: 1611001 - 1611100

Třída: IIb dle přílohy 9 nařízení vlády 336/2004 Sb.

Provedl posouzení shody jeho vlastností s požadavky přílohy 1 nařízení vlády 336/2004 Sb., zaručuje a prohlašuje, že výše uvedené zdravotnické prostředky jakož i jejich návrh, výroba a kontrola vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z nařízení vlády 336/2004 Sb.

Při posouzení shody byly využity tyto normy a podklady:
ČSN EN 60601-1, ČSN EN 60601-1-2, ČSN EN 60601-1-4, ČSN 60601-1-6, ČSN EN 60601-2-31 ed.2, EN ISO 13485, EN ISO 14971, nařízení vlády 336/2004 Sb.
Klinické hodnocení zdravotnického prostředku provedla Nemocnice na Homolce Praha, závěrečná zpráva z 22. 11. 2011.

Pro posouzení shody byl použit postup podle přílohy 2 nařízení vlády 336/2004 Sb. Na posouzení se podílela notifikovaná osoba Elektrotechnický zkušební ústav, s.p., Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja (č. 1014), která vydala certifikát č. MED 100099 vydaný dne 20.8.2010.

Datum vydání: 4. 6. 2016

Podpis zodpovědné osoby:

Místo vydání: Valašské Meziříčí

Adam Frank