

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a směrnice Rady 93/42 EEC, která platí pro prostředky zdravotnické techniky a jejich příslušenství, ve znění revize 2007/47/EC, které jsou obsaženy v NV č. 54/2015 Sb.

Číslo prohlášení : 5

Výrobce: STERIWUND spol. s r.o.
Lidická 43 / 886
736 01 Havířov – Šumbark
Česká republika

Společnost STERIWUND spol. s r.o. prohlašuje na svoji plnou odpovědnost, že zdravotnický prostředek

Název výrobku: Sonogel pro sonografii
Typové označení: Sonogel USG - gel pro ultrasonografické vyšetření
Třída klasifikace: I nesterilní
Určený účel použití : slouží k zajištění kontaktů a podmínek vyzařování a přijímání ultrazvukových vln, které procházejí přes kůži během ultrazvukového vyšetření.
Číslo šarže:

je ve shodě se zákonem, Směrnicí Rady a příslušnými harmonizovanými normami:

Zákon : Zákon č.22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.
Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády : Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na prostředky zdravotnické techniky.

Vyhláška: č.62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

Normy systému jakosti : ČSN EN ISO 13 485:2012

Ostatní normy a specifikace :

Normy a předpisy použité při posuzování shody

Poř.číslo	Označení dokumentu	Název dokumentu
1	ČSN EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení na zdravotnické prostředky
2	ČSN EN 1041+A	Informace výrobce zdravotnických prostředků
3	ČSN EN 15 223-1	Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

4	ČSN EN ISO 13485:2012	Zdravotnické prostředky-Systému managementu jakosti- požadavky pro účely předpisů
---	-----------------------	--

Klasifikace výrobku: podle přílohy č.IX, pravidla 1 k Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., a jsou tyto výrobky zdravotnické techniky zařazeny jako neinvazivní zdravotnické prostředky určené k přechodnému použití, které jsou v kontaktu pouze s intaktní kůží a patří do třídy I.

Výrobky vyhovují ustanovením zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a jsou ve shodě s požadavky přílohy I , VII Směrnice Rady 93/42 EHS, která platí pro prostředky zdravotnické techniky a jejich příslušenství, ve znění revize 2007/47/EC a jsou za normálních podmínek použití bezpečné. Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení povedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

Datum vydání: 15.1.2016

Místo vydání : Havířov

Manažér jakosti:


.....
Helena Jarošová

Jednatel:


.....
Ing. František Žmolil