

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: **CliniPharma s.r.o.**

settled at Viklefova 1795/10
130 00 Prague 3
Czech republic

Medical device range: **Sterile medical devices for single use**

Product: **WITHDRAWAL CANNULA**
Type (ref): GREEN / BLUE / RED

- Classification: Is acc. Annex 9 rule 2

We hereby declare that above-mentioned products are in conformity

- with provision of EC regulations 93/42/EEC including revision 2007/47/EEC, annex V
- with provision of technical and material specification CPH-TS-CSP-01, EN ISO 15223-1, EN ISO 11135-1, EN ISO 14971 and other relevant EN/ISO standard mentioned in technical documentation
- with provision of marking and labeling products which contain or presence dangerous substances (carcinogenic, toxic material, phthalates etc.)
- under the supervision of ITC Zlin, Czech republic as a Notified Body of No. 1023
- with the certificate No. 14 0085 QS/NB valid from 25.2.2014 until 21.01.2019

The products are marked with CE 1023.

Date: 28.02.2014

Ph+ CliniPharma s.r.o.
Viklefova 1795/10, Žižkov
130 00 Praha 3
IČO: 246 72 769
DIČ: CZ 246 72 769

Radovan Hruša
Radovan Hruša
general manager

CliniPharma s.r.o.

Viklefova 1795/10 Žižkov

130 00 Praha 3

IČO. 246 72 769

DIČ: CZ246 72 769

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

CliniPharma s.r.o.

se sídlem

Viklefova 1795/10

130 00 Praha 3

Česká republika

Rozsah zdravotnických
prostředků:

Sterilní zdravotnické prostředky na jedno použití

Produkt:

ASPIRAČNÍ TRN

Typ (ref.):

ZELENÝ/MODRÝ/ČERVENÝ

Klasifikace:

Is podle přílohy 9 pravidla 2

Prohlašujeme, že výše uvedené produkty jsou ve shodě s

- ustanoveními ES směrnice 93/42/EHS ve znění 2007/47/EHS, příloha V
- ustanoveními technické a materiálové specifikace CPH-TS-CSP-01, EN ISO 15223-1, EN ISO 11135-1, EN ISO 14971 a dalšími příslušnými EN/ISO normami uvedenými v technické dokumentaci
- ustanoveními o označování a značení produktů, které obsahují nebezpečné látky (karcinogenní, toxické materiály, ftaláty atd.)
- pod kontrolou ITC Zlín, Česká republika, jako notifikované osoby č. 1023
- certifikátem č. 14 0085 QS/NB platným od 25/2/2014 do 21/1/2019

Produkty jsou označeny značkou CE 1023.

Datum: 28/2/2014

[podpis] [razítko]

Radovan Hruša

generální ředitel

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník z jazyk(ů)...**anglického a ruského**... jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne **7. 11. 2001** č. j. Spr. **4108/2001** stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem^{538/2015}...tlumočnického deníku.

Praha, ^{20.5.2015}

Interpreter's clause

As a sworn interpreter of **English and Russian**, appointed by the decision of the Regional Court in Prague on **November 7, 2001**, under file No. Spr. **4108/2001**, I confirm hereto that the present translation corresponds in full to the original language of the attached document.

This translation is registered in the translator's records under No.

Prague,

Mgr. Magdalena Pechová
Bělohorská 99
Praha 6 – Břevnov
169 00



