

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 08

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 08

My

We

MERTLIN s.r.o.
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

hereby declare that for medical devices

VÝROBKY Z GÁZY, STERILNÍ:

Kompresy z gázy (STERILKOMPRES)
Sterilkompres (STERILKOMPRES)
Kompresy z gázy s RTG nití (STERILKOMPRES X)
Gáza skládaná sterilní (B-GAUZE S)
Přířezy z gázy rolované (B-CUT (ROLL) S)
Přířezy z gázy rolované s RTG nití
(B-CUT (ROLL) X-S)
Přířezy z gázy skládané (B-CUT (FOLD) S)
Přířezy z gázy skládané s RTG nití
(B-CUT (FOLD) X-S)
Tampony stáčené (LINON S)
Tampony stáčené s RTG nití (LINON X-S)
Tampony šité (B-TOWEL S)
Tampony šité s RTG prvkem (B-TOWEL X-S)

GAUZE PRODUCTS, STERILE:

Gauze Swabs (STERILKOMPRES)
Sterilkompres (STERILKOMPRES)
Gauze Swabs with X-ray thread (STERILKOMPRES X)
Folded Gauze sterile (B-GAUZE S)
Cuttings Gauze Rolled (B-CUT (ROLL) S)
Cuttings Gauze Rolled with X-Ray thread
(B-CUT (ROLL) X-S)
Cuttings Gauze Folded (B-CUT (FOLD) S)
Cuttings Gauze Folded with X-Ray thread
(B-CUT (FOLD) X-S)
Gauze Balls (LINON S)
Gauze Balls with X-ray thread (LINON X-S)
Lap Sponges (B-TOWEL S)
Lap Sponges with X-Ray (B-TOWEL X-S)

bylo provedeno posouzení shody jejich vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými předpisy.

was made an assessment of conformity their properties with the safety requirements of products provided for by law and regulations.

Prohlašujeme,

We declare

že výše uvedené zdravotní prostředky splňují ustanovení Směrnice Rady ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, ve znění směrnice Rady 2007/47/ES a zákona č. 268/2014 Sb.

that those medical devices meet the provisions of the EC Council Directives concerning medical devices 93/42/EEC as amended by Council Directive 2007/47/EC and are in accordance with their intended uses.

o zdravotnických prostředcích a jeho prováděcími vyhláškami, kterými se stanoví technické požadavky, a že jsou zdravotnické prostředky při jejich určeném účelu použití bezpečné, účinné a vhodné.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 08

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 08

Postup prokazování shody:

Dle Přílohy II (Systém komplexního zabezpečování jakosti) Směrnice 93/42/EEC ve znění pozdějších předpisů.

Klasifikace:

V souladu s článkem 9 a přílohou IX Směrnice 93/42/EHS jsou všechny předmětné výrobky zařazeny do

Třídy IIa

Výrobky jsou sterilní.

Notifikovaná osoba:

DNV GL Nemko Presafe AS,
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norsko

NB 2460

Číslo certifikátu: 9882-2017-CE-CZS-NA-PS

Použité harmonizované normy:

ČSN EN ISO 13485:2012

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů.

ČSN EN ISO 14971:2012

Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

ČSN EN 14079:2003

Neaktivní zdravotnické prostředky – Požadavky na provedení a zkušební metody pro absorpční gázu z bavlny a absorpční gázu z bavlny a viskózy.

Platnost do:

20. října 2018

Conformity assessment procedure:

According to Annex II of Directive 93/42/EEC as amended by later directive.

Classification:

According to the Article 9 and Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as

Class IIa

The products are **sterile**.

Notified body:

DNV GL Nemko Presafe AS,
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway

NB 2460

Certificate no.: 9882-2017-CE-CZS-NA-PS

Applied harmonized standards:

EN ISO 13485:2012

Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes.

EN ISO 14971:2012

Medical devices - Application of risk management to medical devices.

EN 14079:2003

Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze .

Valid until:

20th October 2018

	Jméno / Name	Funkce / Position	Datum / Date	Podpis / Signature
Vypracoval / Elaborated by:	Mgr. K. Kosinková	Research and Development Dep.	26.6.2017	
Schválil / Approved by:	Ing. K. Petráková	Director	26.6.2017	
Nabývá účinnosti / Valid since:	26.6.2017	Vydání číslo / Edition number:	2.	Zrušené vydání / Cancelled edition: 1. z / from 9.5.2017

PŘE-01-2004-05/3