

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 14

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 14

My

We

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

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

**Obinadla pletená hydrofilní (B-KNITT),
Obinadla tamponádní (B-TAMP),
Obinadlo pupeční (NAVEL-FIX)
Šátek trojčípý TRIANGEL**

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

Prohlašujeme,

že výše uvedené zdravotní prostředky splňují základní požadavky stanovené Směrnicí Rady ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů a zákona 268/2014 Sb. 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.

Postup prokazování shody:

Dle Přílohy VII Směrnice 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů.

hereby declare that for medical devices

**Hydrophilic Knitted Bandages (B-KNITT),
Tamponade Bandages (B-TAMP),
Navel Bandages (NAVEL-FIX)
Triangular Bandages TRIANGEL**

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

We declare

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.

Conformity assessment procedure:

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

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 14

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 14

Klasifikace:

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

Třídy I

Výrobky jsou **nesterilní**.

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.

Classification:

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

Class I

The products are **non-sterile**.

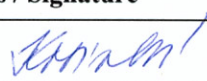

Applied harmonized standards:

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.

	Jméno / Name	Funkce / Position	Datum / Date	Podpis / Signature	
Vypracoval / Elaborated by:	Mgr. K. Kosinková	Research and Development Dep.	25.2.2017		
Schválil / Approved by:	Ing. K. Petráková	Director	25.2.2017		
Nabývá účinnosti / Valid since:	25.2.2017	Vydání číslo / Edition number:	1.	Zrušené vydání / Cancelled edition:	-

PŘE-01-2004-05/3