

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 04

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 04

My

We

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

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

**JEDNORÁZOVÉ OPERAČNÍ ROUŠKY,
PLÁŠTĚ A DOPLŇKY (hospidrape,
incizní folie, kryty přístrojů, návleky)
STERILNÍ**

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

Prohlašujeme,

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. o zdravotnických prostředcích a jeho prováděcími vyhláškami jsou v souladu s jejich zamýšleným použitím.

Postup prokazování shody:

Dle Přílohy II 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 Is

Výrobky jsou **sterilní**.

hereby declare that for medical devices

**DISPOSABLE SURGICAL DRAPES,
GOWNS AND ACCESSORIES (hospidrape,
incision film, equipment covers, leggings)
STERILE**

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 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 Is

The products are **sterile**.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 04

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 04

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 13795+A1:2013

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Obecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky, metody zkoušení, požadavky na provedení a úrovně provedení.

Platnost do:
20. října 2018

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 ISO14971:2012

Medical devices - Application of risk management to medical devices.

EN 13795+A1:2013

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels.

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