



HARTMANN – RICO a.s.

Veverská Bítýška 22.11.2016

ES - prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky

Tímto prohlašujeme,

že **zdravotnické prostředky klasifikované jako třída I sterilní a třída IIa**, které byly vyrobeny nebo uvedeny na trh HARTMANN - RICO a.s. (platný seznam výrobků je připojen v příloze) odpovídají následujícím ustanovením, zejména základním požadavkům:

Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ze dne 14. června 1993, jejíž požadavky jsou převzaty zákonem 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a nařízením vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

Byly provedeny potřebné postupy hodnocení shody v souladu s přílohou V a VII Směrnice a je k dispozici technická dokumentace.

Posouzení shody podléhá kontrole uvedené notifikované osoby:

INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Notifikovaná osoba č. 1023
třída Tomáše Bati 299
Louky
763 02 Zlín
Česká republika

ES Certifikát č. 16 0512 QS/NB, 16 0513 QS/NB

RNDr. Eva Bútorová
manažer Regulatory affairs a servisu

Ing. Pavel Fuchs
technický ředitel
člen představenstva

Adresa:
HARTMANN - RICO a.s.
Masarykovo nám. 77
664 71 Veverská Bítýška
Česká republika

Příloha:

Výrobek(y):

Název: Obinadlo hydrofilní pletené sterilní
Obchodní značka(y): -
Model(y): 6 cm x 5 m, 8 cm x 5 m, 10 cm x 5 m, 12 cm x 5 m
Třída: Is
GMDN: 59022

Název: Obinadlo hydrofilní elastické sterilní
Obchodní značka(y): -
Model(y): 6 cm x 4 m, 8 cm x 4 m, 10 cm x 4 m, 12 cm x 4 m
Třída: Is
GMDN: 59022

Název: Obvaz pohotovostní na popáleniny sterilní
Obchodní značka(y): -
Model(y): -
Třída: Is
GMDN: 44970

Název: Obvaz hotový sterilní
Obchodní značka(y): -
Model(y): č.2; č.3
Třída: Is
GMDN: 47011

Název: Porodnická souprava sterilní
Obchodní značka(y): -
Model(y): -
Třída: Is
GMDN: 34988

Název: Gáza hydrofilní skládaná sterilní
Obchodní značka(y): -
Model(y): 7 x 5 cm, 9 x 5 cm, 10 x 5 cm
Třída: Ila
GMDN: 48134

Název: Tampony
Obchodní značka(y): -
Model(y): Tampon z gázy stočený nesterilní
Třída: Ila
GMDN: 11028

Název: Roušky
Obchodní značka(y): -
Model(y): Rouška z gázy prošíváná s kroužkem
Třída: Ila
GMDN: 32572