

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s § 13 odst. (2) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, a podle § 4 odst. (3) Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, tímto

výrobce: **Grade Medical s.r.o.**
Sítňá 3105, 272 01 Kladno, Česká republika
IČ: 645 77 732, DIČ CZ 645 77 732

osvědčuje, že u zdravotnického prostředku třídy III s obchodním názvem

StopBac STERILE

včetně variant StopBac STERILE Kompres, StopBac STERILE Aquastop,

určeného pro jednorázové použití provedl posouzení shody vlastností variant výrobku dle přílohy s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými obecně závaznými právními předpisy a harmonizovanými technickými normami

a prohlašuje,

že vlastnosti uvedeného výrobku, který je zdravotnickým prostředkem, splňují požadavky stanovené § 4 odst. (3) Nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a že přijal opatření, aby zdravotnický prostředek splňoval shodu s požadavky stanovenými obecně závaznými právními předpisy a harmonizovanými technickými normami a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Pro posouzení shody výrobku bylo v souladu s § 4 odst. (3) Nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, použito postupu podle bodu a) resp. přílohy č. 2 tohoto nařízení.


Na posouzení se podílela notifikovaná osoba:

Elektrotechnický zkušební ústav, s.p., IČ 00001481, se sídlem Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja, identifikační číslo notifikované osoby 1014, která vystavila certifikáty:

- „ES Certifikát systému úplného zabezpečení jakosti“ č. MED 180025 ze dne 27.3.2018,
- „Certifikát ES přezkoumání návrhu“ č. MED 180026 ze dne 27.3.2018.

Ve smyslu § 6 Nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, je zdravotnický prostředek označen symbolem **CE 1014**.

V Kladně, 1. 2. 2021


Ing. Jan Kavalírek
Grade Medical s.r.o.



Grade Medical s.r.o.
IČ: 645 777 32
www.grademed.cz

Sídlo: Sítňá 3105, 272 01 Kladno
Provoz: K Sádkám 158, 159 00 Praha

Přílohy: Certifikát č. MED 180025 a č. MED 180026