

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 02

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 02

My

We

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

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

**STERILNÍ SETY JEDNORÁZOVÝCH
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

**-
MEDIKIT**

Sety chirurgické
Sety ortopedické
Sety dentální
Sety gynekologicko-urologické
Sety oční
Sety kardiochirurgické
Sety gázové
Sety zákrokové
Sety dialyzační
Sety nástrojové

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.

hereby declare that for medical devices

**STERILE SETS OF
DISPOSABLE MEDICAL DEVICES**

**-
MEDIKIT**

Surgical sets
Orthopedic sets
Dental sets
Gynecology and urology sets
Ophthalmic sets
Cardiosurgical sets
Gauze sets
Universal Ambulant sets
Dialysis sets (HD)
Disposable surgical instruments sets

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.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 02

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 02

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 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 úroveň provedení.

Platnost do:

20. října 2018

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

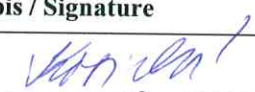
Medical devices - Application of risk management to medical devices.

EN 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.	30.8.2017	
Schválil / Approved by:	Ing. K. Petráková	Director	30.8.2017	
Nabývá účinnosti / Valid since:	30.8.2017	Vydání číslo / Edition number:	3.	Zrušené vydání / Cancelled edition: 2.z / from 26.6.2017

PŘE-01-2004-05/3