

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 10**

**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 10**

My

We

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

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

**VÝROBKY Z GÁZY, nesterilní:**

**Kompresy z gázy (KOMPRES)**  
**Kompresy z gázy s RTG nití (KOMPRES X)**  
**Přířezy z gázy rolované (B-CUT (ROLL))**  
**Přířezy z gázy skládané (B-CUT (FOLD))**  
**Přířezy z gázy rolované s RTG nití (B-CUT (ROLL) X)**  
**Přířezy z gázy skládané s RTG nití (B-CUT (FOLD) X)**  
**Gáza skládaná (B-GAUZE)**  
**Tampony stáčené (LINON)**  
**Tampony stáčené s RTG nití (LINON X)**  
**Tampony šité (B-TOWEL)**  
**Tampony šité s RTG prvkem (B-TOWEL X)**  
**Gáza v pásu (B-BAND)**

**VÝROBKY Z NETKANÉHO TEXTILU, nesterilní:**

**Kompresy z netkaného textilu (KOMPRES NT)**

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, kterými se stanoví technické požadavky,

hereby declare that for medical devices

**GAUZE PRODUCTS, non-sterile:**

**Gauze Swabs (KOMPRES)**  
**Gauze Swabs with X-ray Thread (KOMPRES X)**  
**Gauze Cutting Rolled (B-CUT (ROLL))**  
**Gauze Cutting Folded (B-CUT (FOLD))**  
**Gauze Cutting Rolled with X-ray Thread (B-CUT (ROLL) X)**  
**Gauze Cutting Folded with X-ray Thread (B-CUT (FOLD) X)**  
**Folded Gauze (B-GAUZE)**  
**Gauze Balls (LINON)**  
**Gauze Balls with X-ray Thread (LINON X)**  
**Lap Sponges (B-TOWEL)**  
**Lap Sponges with X-ray (B-TOWEL X)**  
**Folded Gauze in a Strip (B-BAND)**

**NON-WOVEN PRODUCTS, non-sterile:**

**Non-woven Swabs (KOMPRES NT)**

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 use.

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 10**

**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 10**

a že jsou zdravotnické prostředky při jejich určeném účelu použití bezpečné, účinné a vhodné.

**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 IIa**

Výrobky jsou **nesterilní**.

**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.*

**Platnost do:**

20. října 2018

**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 IIa**

The products are **non-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 ISO14971:2012

*Medical devices - Application of risk management to medical devices.*

**Valid until:**

20<sup>th</sup> October 2018

	Jméno / Name	Funkce / Position	Datum / Date	Podpis / Signature
<b>Vypracoval / Elaborated by:</b>	Mgr. K. Kosinková	Research and Development Dep.	26.6.2017	
<b>Schválil / Approved by:</b>	Ing. K. Petráková	Director	26.6.2017	
<b>Nabývá účinnosti / Valid since:</b>	26.6.2017	<b>Vydání číslo / Edition number:</b>	2.	<b>Zrušené vydání / Cancelled edition:</b> 1. z / from 9.5.2017

PŘE-01-2004-05/3