

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 05**

**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 05**

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, nesterilní**

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

Prohlašujeme,

že výše uvedené zdravotní prostředky splňují základní požadavky stanovené Směrnicí Rady ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a jeho prováděcími vyhláškami, kterými se stanoví technické požadavky, a že jsou zdravotnické prostředky při jejich určeném účelu použití bezpečné, účinné a vhodné.

**Postup prokazování shody:**

Dle Přílohy VII, 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 I**

Výrobky jsou **nesterilní**.

hereby declare that for medical devices

**DISPOSABLE SURGICAL DRAPES,  
GOWNS AND ACCESSORIES, non-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 VII 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 of 14 June 1993 concerning medical devices as

**Class I**

The products are **non-sterile**.

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 05**

**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 05**

**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.*

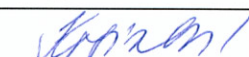
**Applied harmonized standards:**

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.*

|                                    | Jméno / Name      | Funkce / Position                 | Datum / Date | Podpis / Signature                                                                    |   |
|------------------------------------|-------------------|-----------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Vypracoval /<br>Elaborated by:     | Mgr. K. Kosinková | Research and Development Dep.     | 25.2.2017    |  |   |
| Schválil /<br>Approved by:         | Ing. K. Petráková | Director                          | 25.2.2017    |  |   |
| Nabývá účinnosti /<br>Valid since: | 25.2.2017         | Vydání číslo /<br>Edition number: | 1.           | Zrušené vydání /<br>Cancelled edition:                                                | - |

PŘE-01-2004-05/3