

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

v souladu s přílohou II Směrnice 93/42/ES (bez bodu 4)

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

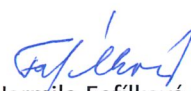
Název zdravotnické pomůcky	discleen® extra
Produktová skupina	Dezinfekce
Varianty GMDN	1l a 5kg 47631
Klasifikace dle Nařízení 93/42/EEC příloha IX	IIb
Výrobce:	Schulke CZ, s.r.o. Lidická 445 735 81 Bohumín
Notifikovaná osoba	INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI a.s. TŘ. Tomáše Bati 299, Louky 763 02 Zlín Česká republika IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO 1023
CE certifikát	Č. 19 0229 QS/NB
Seznam aplikovaných norem	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, příloha č. 1 NV č. 54/2015 Sb. Nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky ve znění pozdějších předpisů ČSN EN ISO 13485 Zdravotnické prostředky – Systém managementu kvality ČSN EN ISO 14971 Požadavky na analýzu rizik zdravotnických prostředků ČSN EN ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky ČSN EN 1041- a1 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků ČSN EN ISO 14885 - Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika

Prohlašujeme, že zdravotnický prostředek klasifikační třídy IIb je vyráběn za podmínek splňujících požadavky na systém kvality definované ve Směrnici Rady č. 93/42/EHS, příloha II, článek 3.2.

Bohumín, 23.03.2020


RNDr. Viktorie Procházková
Jednatelka společnosti

Platnost prohlášení o shodě do 08.05.2024


Ing. Jarmila Fafilková
Manažér pro kvalitu a registrace