

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Vydané podle § 12 a podle § 13 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a podle § 4 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

Výrobce : **ONYX CZ, s.r.o.**
U Sokolovny 567/60, 635 00 Brno, Česká republika
IČO: 65276914

Výrobek : Přenosný infúzní stříkačkový dávkovač **PPS 9001** (včetně příslušenství)
Přenosný infúzní stříkačkový dávkovač **PPS 9001S** (včetně příslušenství)

Uvedené výrobky jsou:

- zdravotnické prostředky určené pro poskytování zdravotní péče,
- určeny pro dávkování léčiv,
- třídy IIb,
- klasifikace CF.

Výrobce tímto prohlašuje, že uvedené výrobky splňují základní požadavky a jsou za obvyklého použití pro určený účel použití bezpečné, účinné a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uvedených typů uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky. Výrobce uchovává technickou dokumentaci.

K prokázání shody byly použity postupy podle:

Přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů (příloha II Směrnice 93/42/EHS)

Certifikát číslo: MED 150156

Vydal: Elektrotechnický zkušební ústav, Praha, Česká republika, Notifikovaná osoba č. 1014

Dne: 16. 11. 2015

K prokázání shody byly použity harmonizované české technické normy:

ČSN EN 60601-1:1994+A1,A11,A12:1995+A2,A13:1997

ČSN EN 60601-2-24:1999

ČSN EN 60601-1-2:2003

Místo vydání : ONYX CZ, s.r.o.
Brno

Datum vydání : 27. 11. 2015

Podpis

: 

Jméno : Ing. Antonín Žalkovský

Funkce : jednatel společnosti