

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Number:

PSCZ0019

Version:

03



1. Produkt – Název/ Typové označení:

Systém matrace – Virtuoso / 1VN, 3VB

2. Název a adresa výrobce:

Obchodní jméno	LINET spol. s r.o.
Sídlo	Želevčice 5, 274 01 Slaný, Czech Republic
IČO	00507814
Telefon	+420 312 576 111
Fax	+420 312 522 668

3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce

4. Předmět prohlášení

Produkt:	Virtuoso
Popis a určení funkce:	Systém matrace Virtuoso je podpůrný dvou-režimový povrch poskytující aktivní alternující tlakovou terapii a reakční režim konstantně nízkého tlaku pro použití v jakémkoliv nemocničním prostředí jako podpora léčby a prevence poškození způsobeném tlakem na kožní tkáň.
Klasifikace produktu jako zdravotnický prostředek:	Třída I, nesterilní, bez měřicí funkce, podle přílohy IX nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (MDD 93/42/EEC) – pravidlo 12

5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními předpisy Evropské Unie:

- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (Directive 93/42/EEC)
- Zákon č. 350/2011 Sb., Zákon o chemických látkách a chemických směsích (Regulation (EC) No 1907/2006)
- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (Directive 93/42/EEC)
- Nařízení vlády č. 481/2012 Sb., Nařízení vlády o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Directive 2011/65/EU)

6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 14971:2012

Místo a datum vydání: Slaný, 29.05.2018

Podepsáno za LINET spol. s r.o.:

Ing. Tomáš Kolář, Výkonný ředitel