

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Number: PSCZ0031

Version: 04

1. Produkt – Název / Typové označení:

Integrovaný aktivní systém matrace – *OptiCare / 1VSM,1VSK*



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:	OptiCare
Popis a určení funkce:	Systém matrace OptiCare je určen pro podporu prevence a léčby proleženin pacienta. Matrace Opticare je určena pro použití pouze s nemocničním lůžkem Multicare nebo Eleganza 5 od firmy Linet spol. s r.o. Toto ES prohlášení o shodě se také vztahuje na všechna použitelná příslušenství k tomuto produktu.
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 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, BS 7177 :2008

Místo a datum vydání: Slaný, 1.3.2019

Podepsáno za a jménem LINET spol. s r.o.:

Ing. Tomáš Kolář, Výkonný ředitel