ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Number:	PSCZ0022
Version:	02

1. Produkt – Název / Typové označení:

Pasivní preventivní antidekubitní matrace - ***EffectaCare, CliniCare, PrimaCare / 4PP***

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:	**EffectaCare, CliniCare, PrimaCare** **EffectaCare 10** **CliniCare 10** **PrimaCare 10** **EffectaCare 20** **CliniCare 20** **PrimaCare 20** **CliniCare 30** **4PP**
Popis a určení funkce:	Pasivní preventivní antidekubitní matrace určená k použití ve zdravotnictví, pečovatelství a domácí péči. Toto ES prohlášení o shodě se také vztahuje na všechna použitelná příslušenství
Klasifikace produktu jako zdravotnický prostředek:	**Třída I,** nesterilní, bez měřící funkce, podle přílohy IX nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (MDD 93/42/EEC) – pravidlo 1.

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 ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013 a neharmonizované technické normy: BS 7177:2008, EN 597-1:2015, EN 597-2:2015

Místo a datum vydání: Slaný, 20.07.2018

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

.....

Ing. Tomáš Kolář, Výkonný ředitel

CE