

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Number:

PSCZ0030

Version:

02



1. Produkt – Název / Typové označení:

Elektricky polohovatelné nemocniční lůžko s vahami – **Eleganza 5 / 1GE5**

2. Jméno 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:	Eleganza 5 s vahami (WS17)
Popis a určení funkce:	Elektricky polohovatelné nemocniční lůžko s vahami, určené pro intenzivní a akutní péči. Toto ES prohlášení o shodě se také vztahuje na všechna použitelná příslušenství k tomuto produktu.
Klasifikace produktu jako zdravotnický prostředek:	Třída I, nesterilní, s měřicí funkcí, podle přílohy IX nařízení vlády č. 54/2015 Sb. – 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)
- Aplikovatelné požadavky nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o strojním zařízení (Directive 2006/42/EC)
- Nařízení vlády č. 481/2012 Sb., Nařízení vlády o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Directive 2011/65/EU)
- Nařízení vlády č. 121/2016 Sb., o posuzování shody vah s neautomatickou činností při jejich dodávání na trh (Directive 2014/31/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 60601-2-52:2010, EN ISO 14971:2012, EN 45501:2015, EN ISO 10993-5:2009 a EN ISO 10993-10:2013.

7. Oznámený subjekt:

Jméno a číslo oznámeného subjektu	Provedl	Vydal certifikát číslo
Český metrologický institut, NB 1383, Okružní 31, 638 00 Brno, Česká republika	EU přezkoušení typu v souladu s Přílohou č. 2, modul B k nařízení vlády č. 121/2016 Sb. (Příloha II, modul B směrnice č. 2014/31/EU)	TCM 128/17-5444
Český metrologický institut, NB 1383, Okružní 31, 638 00 Brno, Česká republika	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu a zkoušení vah s neautomatickou činností v souladu s přílohou č. 2, modul D k nařízení vlády č. 121/2016 Sb. (Příloha II, modul D směrnice č. 2014/31/EU)	0115-SJ-C002-06
Elektrotechnický zkušební ústav, NB 1014 Pod Lisem 129/2, 171 02 Praha Czech Republic	Posouzení shody v souladu s přílohou II a VII k nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (Příloha II a VII směrnice 93/42/EEC)	MED170016

Místo a datum vydání: Slaný, 20.07.2018

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

Ing. Tomáš Kolář, Výkonný ředitel