

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Number:

PSCZ0025

Version:

03



1. Produkt – Název / Typové označení:

Mechanicky ovládané kojenecké lůžko – *Mimi / 131*

2. Název a adresa výrobce:

Obchodní jméno	LINET spol. s r.o.
Sídlo	Želečnice 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:	Mimi
Popis a určení funkce:	Mechanicky ovládané kojenecké lůžko pro použití v neonatální a/nebo postneonatální péči (standardní, akutní i dlouhodobé). 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 1

5. Výše popsany 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)

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

EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013

Místo a datum vydání: Slaný, 20.07.2018

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


.....
Ing. Tomáš Kolář, Výkonný ředitel