

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EC DECLARATION OF CONFORMITY

dle Směrnice Rady 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES pro zdravotnické prostředky
according to Directive 93/42/EEC as amended 2007/47/EC for medical devices

Výrobce:
Producer: Flídr medical s.r.o.
Široký Důl 200, 572 01 Políčka, provozovna Hegerova 987, 572 01 Políčka
ČESKÁ REPUBLIKA / CZECH REPUBLIC

Název výrobku:
Product Name: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak
Terminal units for compressed medical gasses and vacuum

Typové označení:
Model: R14

Varianty:
Variants: -----

Třída:
Class: IIb (dle Přílohy IX Směrnice Rady 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES)
(Annex IX, Medical Directive 93/42/EEC as amended 2007/47/EC)

Účel použití:
Intended Use: Slouží k dodávce a odvodu plyných medií v prostorech zdravotnických zařízení
Used for supply and outlet gas media in specialized areas of medical devices

Normy:
Standards: ČSN EN 1041:2014, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN ISO 15001:2012, ČSN EN ISO 15223-1:2012, ČSN EN ISO 7396-1:2007, ČSN EN ISO 9170-1:2009, EN 980:2008
EN 1041:2013, EN ISO 14 971:2012, EN ISO 15001:2011, EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 7396-1:2007, EN ISO 9170-1:2009, EN 980:2008

Legislativa:
Legislation: U výše uvedeného výrobku bylo provedeno posouzení Systému úplného zabezpečení jakosti podle Přílohy II (s výjimkou části 4) Směrnice Rady 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES.
For the product assessment was carried out Quality assurance system according Annex II (exclusive section 4) Medical Device Directive 93/42/EEC as amended 2007/47/EC.

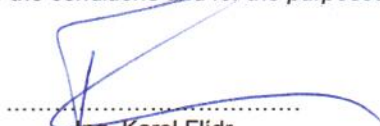
Normy systému kvality:
Standards of Quality system: ČSN EN ISO 13 485:2012, ČSN EN ISO 9001:2009
EN ISO 13 485:2012, EN ISO 9001:2008

Ostatní dokumenty:
Other documents: ES Certifikát systému úplného zabezpečení jakosti podle přílohy č. 2 NV č. 54/2015 Sb. (příloha č. 2 Směrnice 93/42/EHS) číslo 15 0676 QS/NB ze dne 24. 6. 2016, Protokol z ITC Zlín č. 462201206 ze dne 17. 3. 2015.
Full product quality management certificate – EC according to Annex 2 regulation No. 54/2015Sb. (Annex II Directive 93/42/EEC) No. 15 0676 QS/NB from day 24. 6. 2016, certificate ITC Zlín No. 462201206 from day 17. 3. 2015.

Výrobce tímto prohlašuje, že uvedený výrobek splňuje odpovídající základní požadavky Přílohy I Směrnice Rady 93/42/EHS a je při použití za určených podmínek a k určenému účelu účinný a bezpečný.

The producer hereby declares that the product meets appropriate essential requirements of Annex I of Council Directive 93/42/EEC and its use is effective and safe under the conditions and for the purposes intended.

Políčka, 24. 6. 2016


Ing. Karel Flídr
ředitel společnosti

Jakékoliv neautorizované změny na výrobku vedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.
Any modification to the product, not authorized by us, will invalidate this declaration