

V.T.S.

CE 0044	ES Prohlášení o shodě	Datum: 24. 6. 2016
	Evropská směrnice 93/42/EHS, příloha II	Dokument č.: MD 201003-003-00

Společnost
Vision Technology Systems GmbH
Niedereimerfeld 31
59823 Arnsberg
Německo

tímto prohlašuje na svou vlastní odpovědnost, že

Název produktu	Zdravotnický prostředek	Třída prostředku	Kód UMDNS
Řada WU	Linea I, Linea IM, Linea N	IIb	16-997

splňuje požadavky ustanovení evropské směrnice 93/42/EHS novelizované směrnicí 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích. Prověření systému řízení kvality bylo provedeno podle přílohy II.3 této směrnice notifikovaným orgánem TÜV Nord Cert GmbH, Langemarkstraße 20, D-45151 Essen, Německo, ES č. 0044. Systém řízení kvality také splňuje požadavky norem ISO 9001:2008 a EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

Toto prohlášení je platné pro produkty uvedené na trh v době od 1. 7. 2016 do 2. 8. 2018. Jakákoliv úprava zdravotnického prostředku, která nebude schválena společností V.T.S. GmbH, bude mít za následek neplatnost tohoto prohlášení.

Razítko:

Vision Technology Systems
VTS GmbH
Niedereimerfeld 27
59823 Arnsberg, Německo
Tel.: +49 (29 32) 89 69 99
Fax: +49 (29 32) 89 69 69
Mail: info@vts-deutschland.de

(nečitelný podpis)

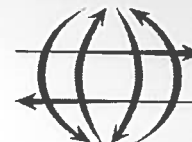
Christoph Lehrich, generální ředitel

V.T.S.

CE 0044	Příloha k ES Prohlášení o shodě	Datum: 24. 6. 2016
	Evropská směrnice 93/42/EHS	Dokument č.: MD 201003-003-00

V.T.S. Vision Technology Systems GmbH
Niedereimerfeld 31
59823 Arnsberg
Německo

Název produktu	Zdravotnický prostředek	Třída prostředku	Kód UMDNS
Řada WU		IIB	16-997
Normy aplikované v plném nebo v částečném rozsahu:			
ISO 11197	Verze 08.2012		
EN 1480			
EN 60601-1	Ber 1 a 2		
HTM 2022			
HTM 2015			



V.T.S.

 0044	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 24.06.2016
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dokument Nr. MD 201003-003-00

Vision Technology Systems GmbH
Niedereimerfeld 31
59823 Arnsberg
Germany

-

hereby declares under our sole responsibility that the / *erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass*

Product Name / <i>Produktbezeichnung</i>	Medical Device / <i>Medizinprodukt</i>	Device Class	UMDNS Code
Wandversorgungseinheit WU-Serie	Versorgungsschiene Linea I, Linea IM, Linea N	IIB	16-997

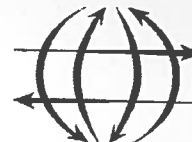
meets the provisions of the European Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC on medical devices. An examination of the quality management system has been carried out following Annex II.3 of the directive by the Notified Body TÜV Nord Cert GmbH, Langemarkstraße 20, D-45151 Essen, Germany, EC No. 0044. The quality management system also complies to ISO 9001: 2008 and EN ISO 13485: 2012 + AC: 2012.

This declaration is effective for products placed on the market as of the 2016-07-01 until 2018-08-02. Any modifications of the medical device not authorized by V.T.S. GmbH will invalidate this declaration.

mit den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte) ergänzt um Richtlinie 2007/47/EU übereinstimmt. Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang II.3 der Richtlinie beschrieben, wurde durch die benannte Stelle TÜV Nord Cert GmbH, Langemarkstraße 20, D-45151 Essen, EU Kennnummer 0044, vorgenommen. Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001: 2008 und EN ISO 13485: 2012 + AC: 2012. Diese Erklärung ist gültig für ab 01.07.2016 bis 02.08.2018 mit den angegebenen Seriennummern in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch V.T.S GmbH autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

Vision Technology Systems
VTS GmbH
Niedereimerfeld 27
59823 Arnsberg, Germany
T. +49 (29 32) 89 63 99
F. +49 (29 32) 89 63 99
Mail. info@vts-deutschland.de

Christoph Lehrich, Managing Director



V.T.S.

	Appendix to EC Declaration of Conformity <i>Anlage zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 24.06.2016
	European Directive 93/42/EEC <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i>	Document ID / Dokument Nr. MD 201003-003-00

V.T.S Vision Technology Systems GmbH
Niedereimerfeld 31
59823 Arnsberg
Germany

Product Name / Produktbezeichnung		Medical Device / Medizinprodukt	Device Class	UMDNS Code
Wandversorgungseinheit WU-Serie		Versorgungsschiene	I Ib	16-997
Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:				
ISO 11197	Vers. 08.2012			
EN 1480				
EN 60601-1	Ber 1 und 2			
HTM 2022				
HTM 2015				

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, ustanovený rozhodnutím Krajského soudu v Brně v České republice ze dne 13. 1. 2012, čj. Spr 4003/2010 stvrzuji, že překlad z anglického jazyka do českého jazyka (2 strany) souhlasí s textem připojené listiny v jazyce anglickém (2 strany).

V překladu jsem provedla následující opravy: žádné

Náhrada hotových výloh: žádné

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 412/16 tlumočnického deníku.

Ostrožská Nová Ves
8. 8. 2016

Podpis tlumočnicka:

Razítko:



.....

Jméno: Ing. Věra Peprníčková

Adresa: Dolní 364
687 22 Ostrožská Nová Ves

Tel.: 602 25 71 73
Email: vera.peprnickova@volny.cz



