

	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Strana 1/2
--	-------------------------------	------------

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PODLE OBECNÝCH POŽADAVKŮ NA BEZPEČNOST A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST PODLE PŘÍLOHY I A PODLE CERTIFIKAČNÍHO FORMULÁŘE PODLE PŘÍLOHY IX KAPITOL I A III EVROPSKÉHO NAŘÍZENÍ O PŘÍSTROJÍCH 2017/745:
Název přístroje: HUNOVA <i>BASIC UDI-DI: 805470185HNOKL</i> URČENÉ POUŽITÍ: Zařízení pro rehabilitaci a funkční senzoricko-motorické odsávání dolních končetin a trupu
Výrobce

Movendo Technology S.r.l.

Via Bombrini 13/10

16149 - Janov - Itálie

Jedinečné registrační číslo (SRN): CS-Mfi-000025062

Níže podepsaní prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výše uvedený zdravotnický prostředek

- splňuje všechna platná ustanovení evropského nařízení 2017/745 týkající se zdravotnických prostředků;
- patří do třídy IIa podle pravidla 9 přílohy VIII výše uvedeného nařízení;
- nejsou dodávány ve sterilním balení
- není určen pro klinická vyšetření

	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Strana: 2/2
--	--------------------	-------------

Toto prohlášení se vztahuje na certifikát č. 037/MDR vydaný N. B. 0051 IMQ Spa, Via Marco Fabio Quintiliano, 43, 20138 MHano (MI), Itálie, a přihlášky ke kódu produktu APC0000400.

Janov, 29/02/2024

Podpis nečitelný
Výkonný ředitel