

EU prohlášení o shodě

v souladu s nařízením vlády č. 166/2020 Sb., kterým se stanoví podrobnosti o technických požadavcích a postupy posuzování shody zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS, v platném znění.

Jméno a adresa výrobce:	CHIRANA PROGRESS, s.r.o., Vrbovská cesta 17, 921 01 Piešťany, Slovenská republika
Název zdravotnické pomůcky: Typ:	VODOLÉČEBNÉ ZAŘÍZENÍ LAGUNA, LAGUNA PLUS, LAGUNA BUBBLE, LAGUNA PLUS BUBBLE, LAGUNA TORNADO, OCEAN ECONOMY, OCEAN STANDARD, OCEAN FORTE, OCEAN DE LUXE, CASCADE, CASCADE PLUS, CASCADE DE LUXE, CASCADE SENIOR, LASTURA, LASTURA PROFI, LASTURA HOBBY, CORAL, CORAL ECONOMY, CORAL LYMFO, HUBBARDOV KÚPEĽ/ HUBBARD BATH, HUBBARDOV KÚPEĽ PLUS/ HUBBARD BATH PLUS, VOD 56, VOD 56 HT, NIAGARA, NIAGARA PLUS, ELECTRA, ELECTRA CG
Třída zdravotnického prostředku:	Ila, podle přílohy č.IX, pravidlo 9
Použitý postup posuzování shody:	podle přílohy č.II, s výjimkou bodu 4
Použité normy:	EN60601-1:2006/ A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6: 2010/A1: 2015, EN 61000-3-2: 2014, EN 61000-3-3: 2013, EN 60529: 1991/A2: 2013, EN 62304: 2006/A1: 20 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015,
Jméno a číslo notifikované osoby (NB):	3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, NB 2265,
EC certifikáty:	2018-MDD/QS-007 (do 16.4.2023)
Certifikát systému řízení kvality:	M-0102-21 (do 25.03.2024), Q-0161-21 (do 25.03.2024)

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky nařízení vlády č. 166/2020 Sb., kterým se stanoví podrobnosti o technických požadavcích a postupech posuzování shody zdravotnických prostředků, které se na něj vztahují.

Všechny dokumenty, včetně technické dokumentace, jsou uloženy u výrobce. Tento zdravotnický prostředek je opatřen označením shody CE.

Piešťany, dne 26.03.2021

Jméno a funkce zodpovědné osoby: Ing. Andrej Racič
Obchodní ředitel

Razítko výrobce:

Ev.č.: CE-VO-13.1

