

<b>EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ</b>	Číslo:	DOCCSEssenza300
	Verze:	01

**1. Produkt – Název / Typové označení:**

Elektricky polohovatelné nemocniční lůžko – **Essenza 300 / 1EZ3**

**2. Název a adresa výrobce:**

Obchodní jméno	L I N E T spol. s r.o.
Sídlo	Želivčice 5, 274 01 Slaný, Czech Republic
Jediné registrační číslo	CZ-MF-000009320

**3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.**

**4. Předmět prohlášení:**

Produkt:	<b>Essenza 300</b>
Popis a určení funkce:	Elektricky polohovatelné nemocniční lůžko, určené pro standardní a akutní péči. Toto EU prohlášení o shodě se také vztahuje na všechna použitelná příslušenství k tomuto produktu schválená výrobcem.
Základní UDI-DI	<b>8592654348700CH</b>
Klasifikace produktu jako zdravotnický prostředek:	Třída I, nesterilní, bez měřicí funkce, podle pravidla 13 přílohy VIII Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR)

**5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními předpisy Evropské Unie:**

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- Zákon č. 350/2011 Sb., Zákon o chemických látkách a chemických směsích (Regulation (EC) No 1907/2006)
- Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení (Directive 2006/42 / EC)
- Nařízení vlády č. 481/2012 Sb., Nařízení vlády o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Directive 2011/65/EU)

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

EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A2:2021, EN 60601-2-52:2010/A1:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021

Místo a datum vydání: Slaný, 15.2.2023

Podepsáno za a jménem L I N E T spol. s r.o.:

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



## Doložka z konverze dokumentu do elektronické podoby – na žádost

Dokument 155489618-28462-230303105229.pdf vznikl převedením listinného dokumentu do elektronického dokumentu pod pořadovým číslem **155489618-28462-230303105336**. Vzniklý dokument obsahem odpovídá vstupnímu dokumentu. Počet stran dokumentu: 1

Vstup neobsahoval viditelný prvek, který nelze plně přenést na výstup.

Konverzi provedl subjekt: Město Slaný, IČ: 00234877

Pracoviště: Město Slaný

Datum vyhotovení: **03.03.2023**

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: ZUZANA ŠTANCOVÁ

---

### Poznámka:

*Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy. Kontrolu doložky lze provést v centrální evidenci doložek na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.*



155489618-28462-230303105336