

17.2 Příloha B: Prohlášení o shodě ES

Ve smyslu nařízení EU č. 305/2011

Tímto my, společnost

febromed GmbH & Co. KG

Am Landhagen 52

59302 Oelde, SRN,

ve výhradní odpovědnosti prohlašujeme, že naše produkty odpovídají normám díky své koncepci a konstrukci, jakož i provedení uvedenému námi do oběhu.

Při změně produktu

, která neproběhla po dohodě s námi, ztrácí toto prohlášení svou platnost.

Popis produktu	Pomůcka při vstávání, lehání, resp. pokládání a držení pro radiologii
Typ produktu	Otočná hrazda get up®

Příslušné směrnice ES (v jejich aktuálně platném znění)	
Směrnice ES	Název
Nařízení EU č. 305/2011	o stavebních výrobcích EU

Použité směrnice (v jejich aktuálně platném znění)	
Norma DIN EN	Název
DIN EN 1041: 2013-12	Poskytnutí informací výrobcem zdravotnických produktů
DIN EN 82079	Vytvoření návodů k použití – členění, obsah a zobrazení
DIN EN 980: 2003-08	Symboly pro označení zdravotnických produktů
DIN EN ISO 9001:2015-11	Systému řízení kvality – požadavky
DIN EN ISO 13485: 2016-08	Zdravotnické produkty – požadavky pro regulativní účely

Datum: 13. 07. 2019

Výrobce – podpis: 
Hubert Brormann / jednatel