



spol. s r.o., Hegerova 987, 572 01 Polička, tel/fax: +420 461 724 219

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Č.j.: 01/2008

Ve smyslu aplikace Směrnice Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky.

Výrobce:

DANIŠEVSKÝ spol. s r.o.
Hegerova 987, 572 01 Polička, CZ

IČO: 60109734

Výrobce tímto prohlašuje, že uvedený výrobek, zařazený podle Přílohy IX, Směrnice Rady 93/42/EHS do třídy IIb, splňuje základní požadavky Přílohy I, a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Název výrobku :

Terminální jednotka

Typové značení :

R 06
a varianty O₂, N₂O, Air, Air-800, N₂-800, CO₂, Vac, Air-motor,

Účel použití : slouží k dodávce a odvodu plyných medií v prostorách zdravotnických zařízení

Legislativa : U výše uvedeného výrobku bylo provedeno posouzení Systému úplného zabezpečení jakosti podle Přílohy II (s výjimkou části 4) Směrnice Rady 93/42/EHS (odpovídá příloze č.2 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.).

Harmonizované normy : ČSN EN ISO 9170-1:2009

Ostatní dokumenty: Certifikát shody č. 2004-OSL-MDD-0362 notifikované osoby identifikační číslo 0434 ze dne 6.9.2004

Normy systému jakosti : ČSN EN ISO 13 485: 2003, ČSN EN ISO 14 971: 2007, ČSN EN ISO 9001: 2000



Hegerova 987, 572 01 POLIČKA
IČO: 60109734 DIČ: CZ60109734

Datum vydání: 1.3. 2009

Místo vydání: Polička

Jednatel společnosti:

Ing. Jan Drašar

Ing. Robert Ludvík

tel: 461724219

fax: 461724219

IČO: 60109734

DIČ: CZ60109734

Firma DANIŠEVSKÝ spol. s r.o. je zapsána v obchodním rejstříku Krajského soudu v Hradci Králové oddíl C, vložka 5343.

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. jehož obsah a vydání upravuje zákon č. 22/1997 Sb, je ekvivalentem Směrnice Rady 93/42/EHS.