



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Pro CE značení – dle přílohy II, směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC -
novela 2007/47EC

Výrobce:

**GCE s.r.o.
Žižkova 381
583 81 Chotěboř
CZECH REPUBLIC**

Společnost GCE s.r.o. prohlašuje na svoji plnou odpovědnost, že výrobek

Název výrobku: Terminal Unit

Typové značení: 0732203009 – MEDIUNIT – TU CZ TOM O2 H-RD8P R
0732203010 – MEDIUNIT – TU CZ TOM AIR H-RD8P R
0732203011 – MEDIUNIT – TU CZ TOM N2O H-RD8P R
0732203012 – MEDIUNIT – TU CZ TOM CO2 H-RD8P R

Třída klasifikace: IIb

je ve shodě s platným nařízením vlády a příslušnými harmonizovanými normami

Směrnice: zákon 268/2014 ve znění pozdějších předpisů
MDD 93/42/EEC Novela 2007/47EC

Normy systému jakosti: EN ISO 9001:2008
EN ISO 13485:2012

Harmonizované normy: EN ISO 7396-1:2007 EN 980:2008
EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008
EN ISO 9170-1:2008

Výrobky jsou ve shodě s požadavky přílohy I směrnice MDD 93/42/EEC – novela 2007/47EC a jsou za normálních podmínek použití bezpečné. Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení povedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

EC Certifikát č. 73547-2010-CE-CZS-NA 7.0 vydaný Det Norska Veritas, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norway, Notified Body No. 0434.

Date of Issue: 2017-04-05
Place of Issue: Chotěboř

Signature: 
Quality Engineer: Jana Jelínková



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Pro CE značení – dle přílohy II, směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC -
novela 2007/47EC

Výrobce:

GCE s.r.o.
Žižkova 381
583 81 Chotěboř
CZECH REPUBLIC

Společnost GCE s.r.o. prohlašuje na svoji plnou odpovědnost, že výrobek

Název výrobku: Terminal Unit

Typové značení: 0732203013 – MEDIUNIT – TU CZ TOM VAC H-RD8P R
0732203014 – MEDIUNIT – TU CZ TOM O2 H-RLHN6 R
0732203015 – MEDIUNIT – TU CZ TOM AIR H-RLH6 R
0732203016 – MEDIUNIT – TU CZ TOM N2O H-RLH6 R
0732203017 – MEDIUNIT – TU CZ TOM CO2 H-RLH6 R
0732203018 – MEDIUNIT – TU CZ TOM VAC H-RLH6 R

Třída klasifikace: IIb

je ve shodě s platným nařízením vlády a příslušnými harmonizovanými normami

Směrnice: zákon 268/2014 ve znění pozdějších předpisů
MDD 93/42/EEC Novela 2007/47EC


Normy systému jakosti: EN ISO 9001:2008
EN ISO 13485:2012

Harmonizované normy: EN ISO 7396-1:2007 EN 980:2008
EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008
EN ISO 9170-1:2008

Výrobky jsou ve shodě s požadavky přílohy I směrnice MDD 93/42/EEC – novela 2007/47EC a jsou za normálních podmínek použití bezpečné. Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení povedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

EC Certifikát č. 73547-2010-CE-CZS-NA 7.0 vydaný Det Norska Veritas, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norway, Notified Body No. 0434.

Date of Issue: 2017-04-05
Place of Issue: Chotěboř

Signature: 
Quality Engineer: Jana Jelínková