

EU prohlášení o shodě



Č. dokumentu
Datum
Místo
Strana

MDR103-029-2110-002-0
13. 10. 2021
Německo – Lübeck
1 / 3

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Německo

Certifikát ES: G10 010578 0039 Rev. 05
Platnost do: 17. 3. 2025

Jedinečné registrační číslo: DE-MF-000005329

tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že

Název produktu	Kategorie zařízení	Třída zařízení	kód UMDNS / kód GMDN / kód EMDN
Ambia	Stropní napájecí jednotka	IIb	18-046/ 35630/ Z120309

vyhovuje následujícím ustanovením:

Evropské nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Přezkum systému řízení jakosti dle přílohy IX (kap. I a III a oddíl 4) nařízení provedla notifikovaná osoba:

TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo, NB 0123

Systém řízení jakosti vyhovuje též normám EN ISO 9001 a EN ISO 13485.

Toto prohlášení platí pro produkty uvedené na trh od data vydání. V případě jakýchkoli úprav zařízení neschválených společností Dräger pozbývá toto prohlášení platnosti.

Ředitel pro kvalitu a dodržování požadavků předpisů
Infrastruktura pro pracoviště v rámci obchodní jednotky

Marcus Vorwerk



Ředitel pro technologie
Infrastruktura pro pracoviště v rámci obchodní jednotky

Hans-Joachim Baltzer

EU prohlášení o shodě



Č. dokumentu

Datum

Místo

Strana

MDR103-029-2110-002-0

13. 10. 2021

Německo – Lübeck

2 / 3

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Německo

Název produktu	Kategorie zařízení
Ambia	Stropní napájecí jednotka
Normy uplatněné v plném nebo částečném rozsahu:	
EN 60601-1:2013 (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)	ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE – ČÁST 1: VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST A NEZBYTNOU FUNKČNOST
EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-1:2014)	ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE – ČÁST 1-2: VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST A NEZBYTNOU FUNKČNOST – SKUPINOVÁ NORMA: ELEKTROMAGNETICKÁ RUŠENÍ - POŽADAVKY A ZKOUŠKY
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013)	ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE – ČÁST 1-6: VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST A NEZBYTNOU FUNKČNOST – SKUPINOVÁ NORMA: Použitelnost
EN 62366-1:2017 (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016)	ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY – ČÁST 1: APLIKACE TECHNIKY POUŽITELNOSTI NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY
EN ISO 11197:2016 (ISO 11197:2016)	ZDRAVOTNICKÉ NAPÁJECÍ JEDNOTKY
EN ISO 18562-2:2020 (ISO 18562-2:2017)	HODNOCENÍ BIODROPATIBILITY CEST DÝCHACÍHO PLYNU VE ZDRAVOTNÍ PĚČI – ČÁST 2: ZKOUŠKY EMISÍ PEVNÝCH ČÁSTIC
EN ISO 14971:2020 (ISO 14971:2019)	ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY – APLIKACE MANAGEMENTU RIZIK NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

EU prohlášení o shodě



Č. dokumentu

Datum

Místo

Strana

MDR103-029-2110-002-0

13. 10. 2021

Německo – Lübeck

3 / 3

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Německo

Rozšíření posouzení shody		
Číslo dílu	Název produktu	Základní UDI-DI
GG16010	Ambia	040486751b52Z1307Nj8c0056
GG16013	Ambia Column/Head	040486751b52Z1307Nj8c0056

Potvrzujeme, že přiložený text souhlasí s anglicko-německou předlohou.

Překlad byl proveden firmou EDLINE s provozovnou v Uh. Hradišti, ul. Jiřího z Poděbrad 1212, mající oprávnění k podnikatelské činnosti v oboru „Překlady a tlumočení“.

V Uh. Hradišti dne 25.8.2022.

Ing. Karel Hüsey **EDLINE**
Popovice 182 580 04 Komořice
IČO: 462 00 535 DIČ: CZ581151029C
Tel.: 572 540 658