

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

ES DECLARATION OF CONFORMITY

dle Směrnice rady 93/42/EHS, Nařízení EU 2017/745 a zákona č. 375/2022 Sb.
according to Directive 93/42/EEC, Regulation EU 2017/745 and Regulation No. 375/2022 Sb.

| | |
|---|---|
| Výrobce: <i>Manufacturer:</i> | Flidr medical s.r.o. Široký Důl 200, 572 01 Polička ČESKÁ REPUBLIKA / CZECH REPUBLIC SRN Eudamed: CZ-MF-12476 |
| Název výrobku: <i>Product Name:</i> | Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak <i>Terminal units for compressed medical gasses and vacuum</i> |
| Typové označení: <i>Model:</i> | R14 |
| Varianty: <i>Variants:</i> | ----- |
| Třída: <i>Class:</i> | IIb (pravidlo 11 dle Přílohy IX Směrnice rady 93/42/EHS) <i>(rule 11 according to Annex IX Regulation No. 93/42/EEC)</i> |
| Účel použití: <i>Product Use:</i> | Slouží k dodávce a odvodu plyných medií v prostorech zdravotnických zařízení <i>Used for supply and outlet gas media in specialized areas of medical devices</i> |
| Normy: <i>Technical standards:</i> | ČSN EN ISO 14971:2020, ČSN EN ISO 15001:2012, ČSN EN ISO 15223-1:2022, ČSN EN ISO 20417:2021, ČSN EN ISO 7396-1 ed.2:2017, ČSN EN ISO 9170-1 ed.2:2020 <i>EN ISO 14 971:2019, EN ISO 15001:2011, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 7396-1:2016, EN ISO 9170-1:2020</i> |
| Legislativa: <i>Legislation:</i> | U výše uvedeného výrobku bylo provedeno posouzení Systému úplného zabezpečení jakosti podle přílohy č. II Směrnice rady 93/42/EHS, s výjimkou bodu 4. <i>For the above product there was made assesment of Full quality assurance according to Annex II of Council Directive 93/42/EEC, exclusive section 4.</i> |
| Normy systému kvality: <i>Quality system standards:</i> | ČSN EN ISO 13 485 ed.2:2016, ČSN EN ISO 9001:2016 <i>EN ISO 13 485:2016, EN ISO 9001:2015</i> |
| Ostatní dokumenty: <i>Other documents:</i> | ES Certifikát systému úplného zabezpečení jakosti EZÚ Praha (č. MED 180021, platnost do 21. 3. 2023) podle přílohy č. II Směrnice 93/42/EHS, Protokol z ITC Zlín č. 462204854-1 ze dne 13. 6. 2022 <i>EC Certificate of full quality assurance system EZÚ Praha (No. MED 180021, validity to 2023-03-21) according to Annex II Directive 93/42/EEC, certificate from ITC Zlín No. 462204854-1 from day 2022-06-13</i> |

Výrobce tímto prohlašuje, že uvedený výrobek splňuje odpovídající Základní požadavky Přílohy č. I Směrnice Rady 93/42/EHS, je ve shodě s Nařízením EU 2017/745 článek 120 odst. 3 a je při použití za určených podmínek a k určenému účelu účinný a bezpečný.

Manufacturer hereby declares that the product meets corresponding essential requirements of Annex I of Council Directive 93/42/EEC, complies with Article 120, 3 of Regulation EU 2017/745 and its use is effective and safe under the conditions and for the purposes intended.

Polička, 1. 2. 2023



Ing. Karel Flidr
ředitel společnosti

Jakékoliv neautorizované změny na výrobku vedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

Toto ES prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Any modification of the product, not authorized by us, will invalidate this declaration.

This ES declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.