

# 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.

<b>Výrobce:</b> <i>Manufacturer:</i>	<b>Flidr medical s.r.o.</b> Široký Důl 200, 572 01 Polička ČESKÁ REPUBLIKA / CZECH REPUBLIC SRN Eudamed: CZ-MF-12476
<b>Název výrobku:</b> <i>Product Name:</i>	<b>Stropní most-zdvíhací</b> <i>Ceiling bridge-lifting</i>
<b>Typové označení:</b> <i>Model:</i>	<b>SM-Z 5.2</b>
<b>Varianty:</b> <i>Variants:</i>	<b>SM-Z 5.4</b>
<b>Třída:</b> <i>Class:</i>	<b>IIb</b> (pravidlo 11 dle Přílohy IX Směrnice rady 93/42/EHS) <i>(rule 11 according to Annex IX Regulation No. 93/42/EEC)</i>
<b>Účel použití:</b> <i>Product Use:</i>	<b>Slouží k dodávce a odvodu plyných a elektrických medií</b> <i>Used for supply and outlet gas and electric media</i>
<b>Normy:</b> <i>Technical standards:</i>	<b>ČSN EN ISO 11197 ed.3:2020, ČSN EN ISO 14971:2020, ČSN EN ISO 15001:2012, ČSN EN ISO 15223-1:2022, ČSN EN ISO 20417:2021, ČSN 33 1310:2009, ČSN 33 2000-4-41:2007, ČSN 33 2000-6 ed.2:2017, ČSN 33 2000-7-710:2013, ČSN 38 6405:1988, ČSN EN 60601-1 ed.2:2007, ČSN EN 60601-1-2 ed.3:2016, ČSN EN 60601-1-6 ed.3:2010, ČSN EN ISO 7396-1 ed.2:2017, ČSN EN ISO 9170-1 ed.2:2020</b> <i>EN ISO 11197:2019, EN ISO 14 971:2019, EN ISO 15001:2011, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, ČSN 33 1310:2009, ČSN 33 2000-4-41:2007, ČSN 33 2000-6 ed.2:2017, ČSN 33 2000-7-710:2013, ČSN 38 6405:1988, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 7396-1:2016, EN ISO 9170-1:2020</i>
<b>Legislativa:</b> <i>Legislation:</i>	<b>U výše uvedeného výrobku bylo provedeno posouzení Systému úplného zabezpečení jakosti podle přílohy č. II Směrnice rady 93/42/EHS, s výjimkou bodu 4.</b> <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>
<b>Normy systému kvality:</b> <i>Quality system standards:</i>	<b>ČSN EN ISO 13 485 ed.2:2016, ČSN EN ISO 9001:2016</b> <i>EN ISO 13 485:2016, EN ISO 9001:2015</i>
<b>Ostatní dokumenty:</b> <i>Other documents:</i>	<b>ES Certifikát systému úplného zabezpečení jakosti EZÚ Praha (č. MED 180022, platnost do 21. 3. 2023) podle přílohy č. 2 Směrnice 93/42/EHS, Certifikát shody vlastností s požadavky norem SZÚ Brno č. B-32-01440-18-rev. 1 ze dne 26. 4. 2021</b> <i>EC Certificate of full quality assurance system EZÚ Praha (No. MED 180022, validity to 2023-03-21) according to Annex II Directive 93/42/EEC, Certificate of Conformity properties with standards SZÚ Brno No. B-32-01440-18-rev. 1 from day 2021-04-26</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 ESS 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.*