

EU Prohlášení o shodě

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Číslo prohlášení: EUP 701M b

Výrobce se sídlem: MZ Liberec, a.s.,
Rudník 4, 543 72 Rudník, ČR
SRN: CZ-MF-000006120

Prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že výrobky: Pevné zdravotnické napájecí jednotky

vyráběné v typech: RN07-DN0, RN07-DN1, RN07-DN2, RN07-DN3, RN07-DN3D, RN07-DN3J,
RN07-DN4 – Nástěnné rampy
RN07-DN3Z – Zabudované rampy
PS07 – Pevný stativ
ZMP07 – Zdrojový most průběžný
ZS07, ZS07L – Zdrojový sloup

se základním UDI-DI: 8596463701RNT6 (Nástěnné rampy)
8596463701PSTA (Pevné stativy)
8596463701ZMPPC (Zdrojové mosty průběžné)
8596463701ZSU8 (Zdrojové sloupy)

jsou ve shodě s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 v platném znění.

Riziková třída výrobků:

Podle pravidla 12 Kapitoly III, Přílohy VIII Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 se jedná o dlouhodobé neinvazivní aktivní zdravotnické prostředky rizikové třídy IIb.

Klasifikace:

Dle kritérií pro elektrická zařízení jde o pevně instalované elektrické přístroje třídy ochrany I, typu B, určené pro trvalý provoz, nepoužitelné za přítomnosti hořlavých směsí anestetik s kyslíkem, vzduchem a s dalšími okysličovadly.

Oznámený subjekt:

Název: 3EC International a.s.
Číslo: 2265

Postup posouzení shody:

Výrobce posoudil shodu podle Přílohy IX Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a vypracoval technickou dokumentaci podle Přílohy II a III tohoto nařízení.

Identifikace certifikátu:

Certifikát EU systému řízení kvality č. 2023-MDR/QS-022, vydaný 3EC International a.s. dne 04. 08. 2023, platný do 04. 08. 2028.

MZ Liberec, a.s. ²⁸

Rudník 4

543 72 Rudník u Vrchlabí

IČO: 47306581 DIČ: CZ47306581



Jana Grice Kučerová
Předsedkyně představenstva