

EU Prohlášení o shodě

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Číslo prohlášení: EUP 717 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: Panely ukončení rozvodů medicínálních plynů

vyráběné v typech: URn, UR.17B, UR.27B, UR.51

se základním UDI-DI: 8596463717URUU

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.

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-021, 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