



MZ Liberec, a.s.
U Nisy 362/6
460 01 Liberec 3
Česká republika

**Člen asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků a
Člen asociace technických plynů**
Tel.: +420 48 8040 111, Fax.: +420 48 8040 326,
IČO: 47306581 DIČ: CZ 47306581 E-mail.: info@mzliberec.cz

Výrobce má certifikovaný systém jakosti podle ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na základě odst. (2) §13 zák.č. 22/1997 Sb., resp. podle odst. (1) §7 NV č. 54/2015 Sb.



- 1) Číslo prohlášení: **EPS 611 f**
- 2) Název vydavatele prohlášení: MZ Liberec, a.s.
Adresa vydavatele prohlášení: U Nisy 362/6, 460 01 Liberec 3, ČR
- 3) Předmět prohlášení: Vakuový redukční ventil,
vyráběný podle TP 611, typ: VR.01
- 4) Výše popsané předměty jsou v shodě s požadavky následujících dokumentů:

Číslo dokumentu	Titul	Vydání/Datum vydání
zák. č. 22/1997 Sb.	o technických požadavcích na výrobky	POZN. č.1
zák.č. 268/2014 Sb.	o zdravotnických prostředcích	POZN. č.1
NV č.54/2015 Sb.	technické požadavky na zdravotnické prostředky	POZN. č.1

6) Doplňkové informace:

Klasifikace předmětu prohlášení:

- podle Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a podle Směrnice Rady 93/42/EHS jde o Zdravotnické prostředky třídy II.b, nesterilní, určené k začlenění do zdravotnických odsávacích sestav podle ČSN EN ISO 10079 -3

Postup posouzení shody:

Vydavatel prohlášení, který je zároveň výrobcem předmětu prohlášení, má certifikovaný úplný systém jakosti notifikovanou osobu č. 1014 (certifikát číslo MED090049).

Výrobce posoudil shodu postupem podle písmene a) odst.(3) §4 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., tj. ES prohlášení o shodě vypracoval podle Přílohy č.2, jež odpovídá postupu podle Přílohy II. Směrnice Rady 93/42/EHS.

Výrobce na předmět prohlášení zpracoval Analýzu rizik podle ČSN EN ISO 14971.

POZN. č.1: Všechny citované právní a normativní předpisy jsou ve znění platném k datu schválení poslední revize tohoto dokumentu.

POZN. č.2: Tento dokument podléhá změnovému řízení bez předchozího upozornění.


Upravil na stav f: Bc. Libor Halama
Zpracovatel: Ing. Miroslav Kolda
zm.č.: 0043/11

7) **Schválil:**

Datum schválení
poslední revize: 24.04. 2015


Mgr., Ing. Martin Hájek
předseda představenstva


Kateřina Shejbalová, DiS.
vedoucí Makroprocesu Vývoj a TPV