

Declaration of conformity

Barkey S-line

Manufacturer: Barkey GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 8
33818 Leopoldshoehe
Germany
Tel.: [int] + 49 5202 9801-0
Fax: [int] + 49 5202 9801-99

Device: S-line

Type of device: Infusion warmer

Serial number: all SN as of August 16, 2013

Classification: MDD-Class IIa, (rule 9, clause 1 part 1)

Class of protection: I

Marking: CE 0123 (according to article 17 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices*)

Notified Body: TUEV SUED Product Service GmbH,
Ridlerstr. 65, 80339 Muenchen, Germany

For the above-mentioned medical device Barkey on its own authority declares the observance of the Essential Requirements (Annex 1) of the Council Directive 93/42/EEC* concerning medical devices)

It is in particular guaranteed by the following standards:

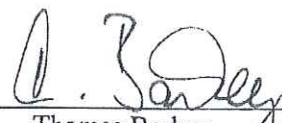
IEC 60601-1:2005 + Corr. 1:2006 + Corr. 2:2007
IEC 60601-1-2:2007, modifiziert

The observance of the Essential Requirements and of the standards is documented by a certified quality management system according to EN ISO 13485:2012+AC:2012 and Annex II.3 of Council Directive 93/42/EEC* concerning medical devices

* Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices last amended by the Article 2 of Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007

Leopoldshoehe, 15.08.2013

Location, Date


Thomas Barkey
Managing Director

Prohlášení o shodě Barkey S-line

Výrobce: Barkey Gmbh & Co. KG
Gewerbestrasse 8
33818 Leopoldshoehe
Německo

Tel.: [mezinár.] + 49 5202 9801-0
Fax: [mezinár.] + 49 5202 9801-99

Zdravotnický prostředek: S-line

Typ zdrav. prostředku: Ohříváč infuzí

Sériové číslo: všechna sériová čísla od 16. srpna 2013

Klasifikace: třída IIa podle Směrnice o zdravotnických prostředcích
(předpis 9, článek 1, část 2)

Třída ochrany: I

Označení: CE 0123 (podle článku 17 směrnice Rady 93/42/EHS
o zdravotnických prostředcích*)

Notifikovaný orgán: TUEV SUEB Product Service GmbH,
Ridlerstr. 65, 80339 Mníchov, Německo

Barkey ze své pravomoci prohlašuje, že pro shora uvedený zdravotnický přístroj byly splněny nezbytné požadavky (podle přílohy 1) směrnice Rady 93/42/EHS* o zdravotnických prostředcích.

To je zaručeno zejména dodržením následujících norem:

IEC 60601-1:2005 + novela 1:2006 + novela 2:2007
IEC 60601-1-2:2007, ve znění pozdějších předpisů

Splnění nezbytných požadavků a dodržení těchto norem je doloženo certifikovaným systémem řízení jakosti v souladu s EN ISO 13485:2012+AC:2012 a Přílohou II.3 směrnice Rady 93/42/EHS* o zdravotnických prostředcích.

* Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ze dne 14. června 1993, naposledy novelizovaná článkem 2 směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007.

Leopoldshoehe, 15.08.2013

Místo, datum

[nečitelný podpis]

Thomas Barkey
generální ředitel

Překlad proveden dne / Translation executed on this 16. 7. 2014

Jako tlumočnice jazyka anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 23.6.2000, č.j. Spr 2263/2000, a vedená u Krajského soudu v Praze, Spr 4139/2000, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

As a sworn translator to English, appointed by the Regional Court in Ostrava, Czech Republic, on June 23, 2000, file no. Spr 2263/2000, registered with the Regional Court in Prague, file No. Spr. 4139/2000, I hereby confirm this is a true translation of the attached document.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem tlumočnického deníku / Interpreter's Register No.:

9291

Mgr. Lucie Ektilahová
tlumočnice/Sworn Translator



Lucie Ektilahová