

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Datum a místo vydání: 12. 05. 2015, Želečnice

Prohlášení o shodě vydává:

Obchodní jméno	Linet spol. s r. o.
Sídlo	Želečnice 5, 274 01 Slaný
IČO	00507814
Telefon	+420 312 576 111
Fax	+420 312 522 668

Jako výrobce výrobku – název (obchodní značka):	Latera
Ve variantách:	Latera Acute, Latera Thema 1L (specifikace variant je uvedena v technické dokumentaci)
Popis a určení funkce výrobku:	Elektrické nemocniční lůžko určené pro použití ve standardní, akutní i dlouhodobé péči. Toto ES prohlášení o shodě se také vztahuje na všechna použitelná příslušenství
Klasifikace výrobku jako prostředku zdravotnické techniky:	Třída I nesterilní, bez měřicí funkce, dle příl. 9 nařízení vlády 54/2015 Sb. – pravidlo 12.

A) Prohlášení

Prohlašuji, že uvedený výrobek je za podmínek obvyklého použití v souladu s návodem výrobce k obsluze bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče, a že byla přijata opatření, kterými je zabezpečena shoda všech výrobků uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky nařízení vlády, která se na něj vztahují, uvedených v odstavci B.

B) Splněné technické požadavky předpisů

Vlastnosti tohoto výrobku splňují technické požadavky, které se na něj vztahují a které jsou uvedeny v platném znění Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, aplikovatelné specifické požadavky č. 176/2008 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na strojní zařízení, č. 481/2012 Sb., kterým se stanoví omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

C) Způsob posouzení shody

Posouzení shody bylo provedeno postupem stanoveným dle přílohy 7 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění.

D) Technické normy použité při posouzení shody výrobku

Uvedený výrobek odpovídá těmto harmonizovaným technickým normám, které byly použity při posuzování shody: ČSN EN 60601-1 ed.2:2007/A1:2014, ČSN EN 60601-1-2 ed.2:2008, ČSN EN 60601-1-6 ed.3:2010, ČSN EN 60601-2-52:2010, ČSN EN ISO 14971:2012

Ing. Tomáš Kolář
jedenatel a ředitel společnosti

