

# ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Datum vydání: 21.3. 2010

## Prohlášení o shodě vydává:

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

Jako výrobce výrobku – název (obchodní značka):	<b>Novos</b>
Ve variantách:	<b>1N</b> (specifikace variant je uvedena v technické dokumentaci)
Popis a určení funkce výrobku:	Elektrické nemocniční lůžko určené pro použití ve standardní péči, včetně aplikovatelného příslušenství.
Klasifikace výrobku jako prostředku zdravotnické techniky:	<b>Třída I</b> nesterilní, bez měřicí funkce

## A) Prohlášení

Prohlašuji, že uvedený výrobek je za podmínek obvyklého použití v souladu s návodem 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

Vlastnosti tohoto výrobku splňují technické požadavky, které se na něj vztahují a které jsou uvedeny v Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. ve znění Nařízení vlády č. 245/2009 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a dále v Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení.

## C) Způsob posouzení shody

Posouzení shody bylo provedeno postupem stanoveným v § 9 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. v platném znění.

## D) Použité normy

Uvedený výrobek odpovídá aplikovatelným požadavkům těchto harmonizovaných technických norem, které byly použity při posuzování shody: ČSN EN 60601-1:1994/Z1, Z11, Z12:1997, ČSN EN 60601-2-38:1998/Z1:2000, ČSN EN 60601-1-2: 1998/Z2:2008, ČSN EN ISO 14971:2009.



Ing. Zbyněk Frolík  
jednatel a ředitel společnosti