

Prohlášení o shodě

Dle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů v platném znění a podle NV 336/2004 Sb. v platném znění, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Výrobce (dovozce): **Proormedent s.r.o.**
Adresa: **Na Staré vinici 404/3, 140 00 Praha 4**
IČO: 282 23 951 DIČ: CZ28223951

Tímto potvrzujeme, že u zdravotnického prostředku

Název: **ARTROMOT**
Typ: **K2**
Třída **IIa**

jsme provedli posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV 336/2004 Sb. v platném znění, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky. Přijali jsme opatření, aby ZP splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Popis zdravotnického prostředku: Motodlaha pro plynulou pasivní mobilizaci kolenního a kyčelního kloubu

Při posouzení shody byly použity:

Směrnice rady č. 93/42/EEC

Schvalovací výměr SÚKL: 1452/96

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. 2 odstavce 3 k nařízení vlády č. NV 336/2004 Sb. v platném znění, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska.

Na posouzení se podílela notifikovaná osoba, identifikační číslo: 0297

V Praze dne: 2. 1. 2008

Zodpovědná osoba: Mgr. Jiří Malina, jednatel společnost

PROORMEDENT s.r.o.
Na Staré vinici 404/3
140 00 Praha 4
IČO: 282 23 951
info@proormedent.cz

