

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc044_01
Platnost od/Valid since: 11.05.2021
Strana/Page: 1/3

Výrobce: MERTLIN, s.r.o.

Adresa:

Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

Toto EU Prohlášení o shodě vydává výrobce na svou výhradní odpovědnost.

Název výrobku: ANGIOGRAFICKÁ ROUŠKA

Riziková třída prostředku: I, nesterilní, neměřicí
(v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII
Nařízení (EU) 2017/745.

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222doc044MT

Určený účel: Používá se po sterilizaci jako ochranný potah nebo bariéra k izolaci místa chirurgického řezu nebo chirurgického pole před kontaminací.

Uvedené zdravotnické prostředky jsou ve shodě s Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Manufacturer: MERTLIN, s.r.o.

Address:

Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

This EU Declaration of Conformity is issued by the manufacturer under his sole responsibility.

Name of product: ANGIOGRAPHY DRAPE

Risk class of the device: I, non-sterile, non-measuring (in accordance with the rules set out in Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745.

Models: see attachment

Basic UDI-DI: 8596222doc044MT

Intended use: Used as a protective covering or barrier to isolate a site of surgical incision or a surgical field from contamination after sterilization.

These medical devices comply with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc044_01
Platnost od/Valid since: 11.05.2021
Strana/Page: 2/3

Použité harmonizované normy:

ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů.

ČSN EN ISO 14971:2020

Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

ČSN EN ISO 15223-1:2017

Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 10993-1:2021

Biologické hodnocení ZP - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ČSN EN ISO 10993-5:2010

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro

ČSN EN ISO 10993-10: 2014

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost

Harmonized standards used:

EN ISO 13485 ed.2:2016

Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes.

EN ISO 14971:2020

Medical devices - Application of risk management to medical devices.

EN ISO 15223-1:2017

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

EN ISO 10993-1:2021

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 10993-5:2010

Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

EN ISO 10993-10: 2014

Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc044_01
Platnost od/Valid since: 11.05.2021
Strana/Page: 3/3

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1230602139	Angio drape 220 x 370 nesterilní / Angio drape 220 x 370, non-sterile
1230602141	Evercare Rouška angiografická 220x360cm otvor 12,5cm nesterilní / Evercare Angiography drape 220x360cm, aperture 12,5 cm, non-sterile
1230602141A	Rouška angiografická 220x360cm otvor 12,5cm nesterilní / Angiography drape 220x360cm, aperture 12,5 cm, non-sterile
1230602146	Evercare Rouška angiografická 220x377 cm nesterilní - Angio drape Merit / Evercare Angiography drape 220x377 cm, non-sterile – Angio drape Merit
1220692159C	Rouška angiografická 220 x 320 cm, 2 otvory 12 cm / Angiography drape 220 x 320 cm, 2 apertures 12 cm
1220692164	Rouška angiografická 220 x 320 cm, 2 otvory 14 cm / Angiography drape 220 x 320 cm, 2 apertures 14 cm

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 11/05/2021 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 11/05/2021 in Červený Kostelec



Chief Quality Manager Officer