

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

Verze/version: doc045\_01  
Platnost od/Valid since: 12.05.2021  
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:** DRENÁŽNÍ 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:** 8596222doc045MV

**Určený účel:** Používá se jako ochranný potah nebo bariéra po sterilizaci k izolaci rány během drenážního postupu.

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:** DRAINAGE 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:** 8596222doc045MV

**Intended use:** Used as a protective covering or barrier after sterilization to isolate wound during drainage procedure.

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

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

### 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**

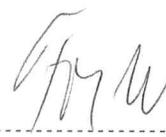
Verze/version: doc045\_01  
Platnost od/Valid since: 12.05.2021  
Strana/Page: 3/3

**Příloha/Attachment**  
**Seznam produktů/List of products**

REF	Name of product
1230602143	Evercare Drainage Drape SWE 115 x 240 cm with fenestration 15x15cm
1230602143A	Drenážní rouška s otvorem /Drainage Drape SWE 115 x 240 cm with fenestration 15x15cm

**Místo a datum vydání prohlášení:**  
Dne 12/05/2021 v Červeném Kostelci

**Place and date of issue of the declaration:**  
On 12/05/2021 in Červený Kostelec



Chief Quality Manager Officer