

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 01

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 01

My

We

MERTLIN s.r.o.
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

hereby declare that for medical devices

**STERILNÍ SETY JEDNORÁZOVÝCH
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

**STERILE SETS OF DISPOSABLE MEDICAL
DEVICES**

Sety dialyzační

Dialysis sets

bylo provedeno posouzení shody jejich vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými předpisy.

was made an assessment of conformity their properties with the safety requirements of products provided for by law and regulations.

Prohlašujeme,

We declare

že výše uvedené zdravotní prostředky splňují ustanovení Směrnice Rady ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, ve znění směrnice Rady 2007/47/ES a zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a jeho prováděcími vyhláškami jsou v souladu s jejich zamýšleným použitím.

that those medical devices meet the provisions of the EC Council Directives concerning medical devices 93/42/EEC as amended by Council Directive 2007/47/EC and are in accordance with their intended uses.

Postup prokazování shody:

Dle Přílohy II s výjimkou části 4 Směrnice 93/42/EEC ve znění pozdějších předpisů.

Conformity assessment procedure:
According to Annex II excluding point 4 of Directive 93/42/EEC as amended by later directive.

Klasifikace:

V souladu s článkem 9 a přílohou IX Směrnice 93/42/EHS jsou všechny předmětné výrobky zařazeny do

Classification:
According to the Article 9 and Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as

Třídy Is
Výrobky jsou **sterilní**.

Class Is
The products are **sterile**.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 01

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 01

Notifikovaná osoba:

TÜV Rheinland Italia S.r.l.,
Via Mattei,3 – 20010 Pogliano Milanese, Itálie

NB 1936

Číslo certifikátu: HD 60138168

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.

Platnost do:

3.10.2023

Notified body:

TÜV Rheinland Italia S.r.l.,
Via Mattei,3 – 20010 Pogliano Milanese, Italy

NB 1936

Certificate no.: HD 60138168

Applied harmonized standards:

EN ISO 13485 ed.2:2016
Medical devices – Quality management system –
Requirements for regulatory purposes.

EN ISO14971:2020
Medical devices - Application of risk management
to medical devices.

Valid until:

3.10.2023

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 01

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 01

Příloha: Seznam referenčních čísel výrobků

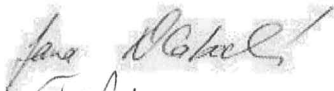
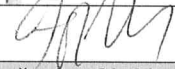
Attachment: Summary of products Article numbers

REF	Název Name	Třída Class
123011198	Set pro zahájení dialýzy sterilní / Set for starting dialysis sterile	Is
1230111223	Set 223 sterilní dialyzační / Set 223 dialysis sterile	Is
1230111234	Set 234 sterilní pro začátek hemodialýzy / Set 234 for the beginning of hemodialysis sterile	Is
1230111235	Set 235 sterilní pro ukončení hemodialýzy / Set 235 for the finishing of hemodialysis sterile	Is
1230111239	Set 239 sterilní pro HD Set M 4 / Set 239 for HD Set M 4 sterile	Is
1230111242	Set 242 sterilní pro HD Set M / Set 242 for HD Set M sterile	Is
1230111243	Set 243 sterilní pro HD Set S / Set 243 for HD Set S sterile	Is
1230111249	Set 249 sterilní pro HD Set M / Set 249 for HD Set M	Is
1230111267	Set 267 pro HD Set L 3 sterilní / Set 267 for HD Set L 3 sterile	Is
1230111320	Set 320 sterilní Cateter set 320 / Set 320 Cateter set 320 sterile	Is
1230111330	Set 330 sterilní Set dialyzační 330 / Set 330 Set dialysis 330 sterile	Is
1230111331	Set 331 AVF/S sterilní / Set 331 AVF/S sterile	Is
1230111341	Set 341 M for Dialysis Fistula On/Off sterile	Is
1230111342	Set 342 M for Dialysis Catheter On/Off sterile	Is
1230111343	Set 343 L for Dialysis Fistula On/Off sterile	Is
1230111344	Set 344 L for Dialysis Catheter On/Off sterile	Is
1230111421	Set 421 sterilní Dialysis set / Set 421 Dialysis set sterile	Is
1230111423	Set 423 sterilní Dialýza Set II / Set 423 Dialysis set II sterile	Is
1230111424	Dialyzační set, rukavice M, sterilní /Dialysis set, gloves M, sterile	Is
1230111425	Set 425 sterilní pro HD Set M / Set 425 for HD Set M sterile	Is
1230111479	Set 479 sterilní Dialýza set II rukavice M / Set 479 Dialysis set II gloves M sterile	Is
1230111480	Set 480 sterilní Dialýza set X rukavice S / Set 480 Dialysis set X gloves S sterile	Is
1230111507	Set 507 sterilní pro zahájení hemodialýzy / Set 507 for the beginning of hemodialysis sterile	Is
1230111508	Set 508 sterilní pro ukončení hemodialýzy / Set 508 for the finishing of hemodialysis sterile	Is
1230111521	Set 521 sterilní pro HD set M / Set 521 for HD set M sterile	Is
1230111522	Set 522 sterilní pro HD set S / Set 522 for HD set S sterile	Is
1230111530	Set 530 sterilní Zestaw dializa przetoka ON/OFF/ HD ON/OFF Set 530 Dialysis set On/OFF sterile	Is
1230111531	Set 531 sterilní Zestaw dializa cewnik ON/OFF/ Centrální žilní katetrizace ON/OFF Set 531 Central venous catheterization ON/OFF sterile	Is
1230111555	ProHD set, sterile	Is
1230111556	Set 556 sterilní pro HD set M / Set 556 for HD set M	Is

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 01

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 01

REF	Název Name	Třída Class
1230111557	Set 557 sterilní pro HD set L / Set 557 for HD set L sterile	Is
1230111571	Set 571 sterilní pro HD set ZESTAW DO DIALIZY PRZETOKA ON/OFF Set 571 Dialysis set ON/OFF sterile	Is

	Jméno / Name	Funkce / Position	Datum / Date	Podpis / Signature
Vypracoval / Elaborated by:	Mgr. Jana Dlabalová	RA	18.3.2021	
Schválil / Approved by:	Ing. Vladislav Formánek	CQMO	18.3.2021	
Nabývá účinnosti / Valid since:	18.3.2021	Vydání číslo / Edition number:	4.	Zrušené vydání / Cancelled edition: 3./19.4.2019

PŘE-01-2004-05/3

MERTLIN s.r.o.

Phone: +420 734 789 999 • E-mail: info@mertlin.cz

Nerudova 744, 549 41 Červený Kostelec, CZ

www.mertlin.cz