

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 02

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 02

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**

Malé zákrokové sety

Small Surgical Procedure 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 IIa

Výrobky jsou **sterilní**.

Class IIa

The products are **sterile**.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 02

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 02

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:

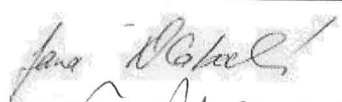
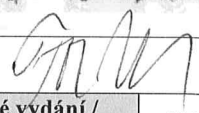
3.10.2023

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 02

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 02

Příloha: Seznam referenčních čísel výrobků
Attachment: Summary of products Article numbers

REF	Název Name	Třída Class
1230111094	Set 094 sterilní / Set 094 sterile	Ila
1230111095	Set 095 sterilní / Set 095 sterile	Ila
1230111134	Set 134 sterilní / Set 134 sterile	Ila
1230111137	Set 137 sterilní / Set 137 sterile	Ila
1230111140	Set 140 sterilní / Set 140 sterile	Ila
1230111160	Set 160 na suchý převaz rány sterilní / Set 160 dry wound dressing sterile	Ila
1230111181	Set 181 sterilní / Set 181 sterile	Ila
1230111280	Set 280 sterilní / Set 280 sterile	Ila
1230111482	Set 482 sterilní pro převaz rány / Set 482 Dry wound dressing set sterile	Ila

	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:	5.	Zrušené vydání / Cancelled edition: 4/ 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