

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 04

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 04

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

**JEDNORÁZOVÉ OPERAČNÍ ROUŠKY
A DOPLŇKY**

**DISPOSABLE SURGICAL DRAPES
AND ACCESSORIES**

STERILNÍ

STERILE

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.
Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

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.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

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. 04

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 04

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 managementu rizik
na zdravotnické prostředky

ČSN EN 13795-1:2019
Operační oděvy a roušky - Požadavky a zkušební
metody - Část 1: Chirurgické roušky a pláště

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

ČSN EN 13795-1:2019
Surgical clothing and drapes - Requirements and test
methods - Part 1: Surgical drapes and gowns

Valid until:

3.10.2023

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 04

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 04

Příloha: Seznam referenčních čísel výrobků

Attachment: Summary of products Article numbers

REF	Název Name	Třída Class
1230610101	Incizní folie 15x20cm á1ks, sterilní <i>Incise film 15x20cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230610102	Incizní folie 20x30cm á1ks, sterilní <i>Incise film 20x30 cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230610103	Incizní folie 45x20cm á1ks, sterilní <i>Incise film 45x20 cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230610104	Incizní folie 45x35 cm á1ks, sterilní <i>Incise film 45x35 cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230610105	Incizní folie 45x50 cm á1ks, sterilní <i>Incise film 45x50 cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230610106	Incizní folie 45x65 cm á1ks, sterilní <i>Incise film 45x65 cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612001	Rouška krycí Hospidrape 38x45 cm á 1ks, sterilní <i>Utility drape Hospidrape 38x45 cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612002	Rouška krycí Hospidrape 50x60 cm á 1ks, sterilní <i>Utility drape Hospidrape 50x60 cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612003	Rouška krycí Hospidrape 45x75 cm á 1ks, sterilní <i>Utility drape Hospidrape 45x75 cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612004	Rouška krycí Hospidrape 75x90 cm á 1ks, sterilní <i>Utility drape Hospidrape 75x90 cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612005	Rouška krycí Hospidrape 90x120 cm á 1ks, sterilní <i>Utility drape Hospidrape 90x120 cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612006	Rouška krycí Hospidrape 75x210 cm á 1ks, sterilní <i>Utility drape Hospidrape 75x210 cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612102	U rouška s výztuží 230x260cm á1ks, sterilní <i>U drape with absorbent patch 230x260cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612103	Rouška končetinová 230x300cm, otvor 7 cm á 1ks, sterilní <i>Extremity drape 230x300cm, aperture 7cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612104	Rouška končetinová 150x180cm, otvor 3,5cm á1ks, sterilní <i>Extremity drape 150x180cm, aperture 3,5cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612105	Rouška končetinová 230x300cm, otvor 3,5cm á 1 ks, sterilní <i>Extremity drape 230x300cm, aperture 3,5cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612107	Rouška vertikální 240x330cm á1ks, sterilní <i>Vertical drape 240x330cm per 1 pc, sterile</i>	
1230612112	Rouška angiografická steril.230x300 á1ks <i>Angiography drape 240x330cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612126	Rouška laparoskopická 230x320cm, s otvorem 25x30cm s incizní fólií á1ks, sterilní <i>Laparoscopy drape 230x320cm, aperture 25x30cm with incision film per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612130	Rouška laparoskopická 180x300cm s trojúhelníkovým otvorem 25x21x21cm á 1 ks, sterilní <i>Laparoscopy drape 180x300cm with triangular aperture 25x21x21cm per 1 pc, sterile</i>	Is

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 04

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 04

1230612131	Rouška oční 100x150cm se samolepícím otvorem 3x12cm á 1 ks, sterilní <i>Ophthalmic drape 100x150cm with adhesive aperture 3x12cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612137	Rouška angiografická 240x380 sterilní <i>Angiography drape 240x380cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612140	Rouška angiografická 220x370cm á 1 ks, sterilní <i>Angiography drape 220x370cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612201	Rouška dvouvrstvá 50x60cm á1ks, sterilní <i>Utility drape 50x60cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612202	Rouška dvouvrstvá 75x90cm á1ks, sterilní <i>Utility drape 75x90cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612203	Rouška dvouvrstvá samolepící 50x60cm á1ks, sterilní <i>Adhesive utility drape 50x60cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612204	Rouška dvouvrstvá samolepící 75x90cm á1ks, sterilní <i>Adhesive utility drape 75x90cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612206	Rouška dvouvrstvá samolepící 150x240cm á1ks, sterilní <i>Adhesive utility drape 150x240cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612207	Rouška dvouvrstvá 90x120cm á1ks, sterilní <i>Utility drape 90x120cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612208	Rouška dvouvrstvá 100x150cm á1ks, sterilní <i>Utility drape 100x150cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612209	Rouška dvouvrstvá 150x180cm á1ks, sterilní <i>Utility drape 150x180cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612212	Rouška dvouvrstvá samolepící 90x120cm á1ks, sterilní <i>Adhesive utility drape 90x120cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612213	Rouška dvouvrstvá samolepící 100x150cm á1ks, sterilní <i>Adhesive utility drape 100x150cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612214	Rouška dvouvrstvá samolepící 150x180cm á1ks, sterilní <i>Adhesive utility drape 150x180cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612301	Rouška s otvorem 50x60cm á1ks, sterilní <i>Utility drape with aperture 50x60cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612302	Rouška s otvorem 75x90cm á1ks, sterilní <i>Utility drape with aperture 75x90cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612303	Rouška s otvorem samolepící 50x60cm á1ks, sterilní <i>Utility drape with aperture 50x60cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612304	Rouška s otvorem samolepící 75x80cm á1ks, sterilní <i>Adhesive utility drape with aperture 75x80cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612305	Rouška s otvorem samolepící 75x90cm á1ks, sterilní <i>Adhesive utility drape with aperture 75x90cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612306	Rouška s otvorem samolepící 150x180cm á1ks, sterilní <i>Adhesive utility drape with aperture 150x180cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612310	Rouška s otvorem samolepící 180x280cm á1ks, sterilní <i>Adhesive utility drape with aperture 180x280cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612311	Rouška s otvorem 50x70cm á 1 ks, sterilní <i>Utility drape with aperture 50x70cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612314	Rouška s otvorem samolepící 120x150cm á1ks, otvor 5x7cm, sterilní <i>Adhesive utility drape with aperture 120x150cm per 1 pc, aperture 5x7cm, sterile</i>	Is
1230612320	Rouška s otvorem samolepící 120x150cm, otvor pr.12 cm sterilní	Is

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 04

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 04

	<i>Adhesive utility drape with aperture 120x150cm per 1 pc, aperture diam. 12cm, sterile</i>	
1230612322	Rouška s otvorem samolepící 120x150cm, otvor 20x15 cm, sterilní <i>Adhesive utility drape with aperture 120x150cm per 1 pc, aperture 20x15cm, sterile</i>	Is
1230612402	Rouška na instrumentační stůl 150x190cm á 1ks, sterilní <i>Instrument table cover 150x190cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612404	Návlek na instrumentační stůl zesílený 78x145cm á 1ks, sterilní <i>Mayo stand cover reinforced 75x145cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612406	Rouška na instrumentační stůl 100x190cm á 1ks, sterilní <i>Instrument table cover 100x190cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230612411	Rouška na instrumentační stůl 150x250cm á 1 ks sterilní <i>Instrument table cover 150x250cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613101	Návlek na končetinu - malý 22x75cm á1ks, sterilní <i>Stockinette small 22x75cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613102	Návlek na končetinu-velký 32x120cm á1ks, sterilní <i>Stockinette large 32x120cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613105	Suchý zip steril.2,5x30cm á1ks, sterilní <i>Tube holder 2,5x30cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613106	Sběrný sáček I. 30x40cm á1ks, sterilní <i>Fluid collection pouch I. 30x40cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613107	Sběrný sáček II. 30x40cm á1ks, sterilní <i>Fluid collection pouch II. 30x40cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613108	Sběrný sáček III. 62x50cm á1ks, sterilní <i>Fluid collection pouch III. 62x50cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613110	Návlek na horní končetinu á1ks, sterilní <i>Arm cover per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613111	Ručníky á1ks, sterilní <i>Hand towels per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613112	Lepicí páska 9x50cm á1ks, sterilní <i>OP-tape 9x50cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613113	Lepicí páska 9x50cm á 2ks, sterilní <i>OP-tape 9x50cm per 2 pc, sterile</i>	Is
1230613116	Návlek na dolní končetinu URO/GYN á 2ks, sterilní <i>Legging URO/GYN per 2 pcs, sterile</i>	Is
1230613124	Návlek na područku 20x55cm á 2ks, sterilní <i>Arm cover 20x55cm per 2 pcs, sterile</i>	Is
1230613125	Návlek na končetinu 36x65cm á 2ks, sterilní <i>Arm cover 36x65cm per 2 pcs, sterile</i>	Is
1230613126	Návlek na FACO 60x70cm á 1 ks, sterilní <i>Cover of FACO 60x70cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613128	Návlek na končetinu 36x120cm í 1 ks, sterilní <i>Stockinette 36x120cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613130	Návlek na končetinu 36x65 cm á 1ks, sterilní <i>Stockinette 36x65cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613131	Návlek na končetinu 25x80cm á 1 ks, sterilní <i>Stockinette 25x80cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613133	Návlek na nohu – botička 20x40cm á 1 ks, sterilní <i>Stockinette 20x40cm per 1 pc, sterile</i>	Is

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 04

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 04

1230613152	Sběrný sáček s vyztužením 30x40cm á 1 ks, sterilní <i>Collection bag with reinforcement 30x40cm per 1 Pc, sterile</i>	Is
1230613201	Návlek na kabely 15x250cm á1ks, sterilní <i>Tube cover 15x250cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613202	Návlek na kameru s perforovanou špičkou 15x240cm á1ks, sterilní <i>Camera drape with perforated tip 15x240cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613203	Návlek na RTG průměr 90 cm á1ks, sterilní <i>Banded bag 90cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613204	Návlek na RTG průměr 140 cm á1ks, sterilní <i>Banded bag 140cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613207	Návlek na kabely 10x100cm á1ks, sterilní <i>Tube cover 10x100cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230613216	PE návlek na přístroje 50x55cm, sterilní <i>PE camera drape 50x55cm, sterile</i>	Is
1230613305	Rouška novorozenecká 80x90cm sterilní <i>Baby drape 80x90cm, sterile</i>	Is
1230613313	Ručníky á1ks, sterilní <i>Hand towels per 1 pc, sterile</i>	Is
1230618103	Rouška oční 120x120cm s incizní folií á1ks, sterilní <i>Ophthalmic drape 120x120cm with incision film per 1 pc, sterile</i>	Is
1230618104	Rouška oční 150x150cm s incizní folií á1ks, sterilní <i>Ophthalmic drape 150x150cm with incision film per 1 pc, sterile</i>	Is
1230618112	Rouška angiografická 230x300cm á1ks, sterilní <i>Angiography drape 230x300cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230618113	Rouška dentální 100x160cm á 1 ks, sterilní <i>Dental drape 100x160cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230618201	Rouška SMS 80x90cm á1ks, sterilní <i>Drape SMS 80x90cm per 1 pc, sterile</i>	Is
1230618202	Rouška SMMS 130x80cm á1ks, sterilní <i>Drape SMMS 130x80cm per 1 pc, sterile</i>	Is

	Jméno / Name	Funkce / Position	Datum / Date	Podpis / Signature
Vypracoval / Elaborated by:	Ing. Michaela Středová	RA	15.2.2021	<i>Michaela Středová</i>
Schválil / Approved by:	Ing. Vladislav Formánek	CQMO	15.2.2021	<i>Vladislav Formánek</i>
Nabývá účinnosti / Valid since:	15.2.2021	Vydání číslo / Edition number:	5.	Zrušené vydání / Cancelled edition: 4./23.10.2020

PŘE-01-2004

MERTLIN s.r.o.

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

Nerudova 744, 549 41 Červený Kostelec, CZ

www.mertlin.cz

Registered in the Commercial Register maintained by the Regional Court in Hradec Králové, Section C, Entry 2146

ID 46507850 • VAT ID CZ46507850