

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 06

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 06

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

VÝROBKY Z GÁZY:

GAUZE PRODUCTS:

STERILKOMPRES I.V. (*Kompresy z gázy nastřižené*)
B-CUT(CELL)S
(*Přířezy z gázy skládané s buničitou vatou*)
B-COMP S (*Vatový polštářek*)
Obvaz na popáleniny

STERILKOMPRES I.V. (*Gauze swab cut for I.V.*)
B-CUT (CELL)S (*Cutting gauze folded with cellulose wadding*)
B-COMP S (*Cotton pad in gauze wrapping*)
Burn bandage

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, kterými se stanoví technické požadavky, a že jsou zdravotnické prostředky při jejich určeném účelu použití bezpečné, účinné a vhodné.

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.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 06

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 06

Klasifikace:

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

Třídy Is

Výrobky jsou sterilní.

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

Classification:

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

Class Is

The products are **sterile**.

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. 06

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 06

Příloha: Seznam referenčních čísel výrobků

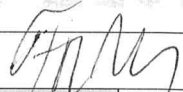
Attachment: Summary of products Article numbers

REF	Název Name	Třída Class
1230117902	STERILKOMPRES I.V 10 x 20 cm á 2 ks <i>STERILKOMPRES I.V 10 x 20 cm, packed per 2 pcs</i>	Is
1230117911	STERILKOMPRES I.V 10 x 10 cm á 3 ks <i>STERILKOMPRES I.V 10 x 10 cm, packed per 3 pcs</i>	Is
1230117912	STERILKOMPRES I.V 10 x 10 cm á 2 ks <i>STERILKOMPRES I.V 10 x 10 cm, packed per 2 pcs</i>	Is
1230117913	STERILKOMPRES I.V 10 x 10 cm á 1Y+2 ks <i>STERILKOMPRES I.V 10 x 10 cm packed per 1Y+2 pcs</i>	Is
1230117919	STERILKOMPRES I.V 10 x 10 cm á 10 ks <i>STERILKOMPRES I.V 10 x 10 cm packed per 10 pcs</i>	Is
1230117922	STERILKOMPRES I.V 7,5 x 7,5 cm á 2 ks <i>STERILKOMPRES I.V 7,5 x 7,5 cm packed per 2 pcs</i>	Is
1230117939	STERILKOMPRES I.V 5 x 5 cm á 10 ks <i>STERILKOMPRES I.V 5 x 5 cm packed per 10 pcs</i>	Is
1230118032	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 20 x 10 cm á 2 ks <i>B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 20 x 10 cm packed per 2 pcs</i>	Is
1230118033	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 20 x 10 cm á 3 ks <i>B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 20 x 10 cm packed per 3 pcs</i>	Is
1230118042	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 20 x 20 cm á 2 ks <i>B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 20 x 20 cm packed per 2 pcs</i>	Is
1230118052	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 24 x 7 cm á 2 ks <i>B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 24 x 7 cm packed per 2 pcs</i>	Is
1230118054	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 24 x 7 cm á 4 ks <i>B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 24 x 7 cm packed per 4 pcs</i>	Is
1230118082	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 15 x 30 cm á 2 ks <i>B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 15 x 30 cm packed per 2 pcs</i>	Is
1230118092	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 10 x 10 cm á 2 ks <i>B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 10 x 10 cm packed per 2 pcs</i>	Is
1230118102	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 10 x 24 cm á 2 ks <i>B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 10 x 24 cm packed per 2 pcs</i>	Is
1230118103	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 10 x 24 cm á 3 ks <i>B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 10 x 24 cm packed per 3 pcs</i>	Is
1230118115	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 10 x 24 cm á 3 ks <i>B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 10 x 24 cm packed per 3 pcs</i>	Is
1230118302	B-COMP S Polštářek vatový v gáze 7 x 7 cm á 2 ks <i>B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 7 x 7 cm, packed per 2 pcs</i>	Is

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 06

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 06

1230118312	B-COMP S Polštářek vatový v gáze 10 x 10 cm á 2 ks B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 10 x 10 cm, packed per 2 pcs	Is
1230118322	B-COMP S Polštářek vatový v gáze 10 x 15 cm á 2 ks B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 10 x 15 cm, packed per 2 pcs	Is
1230118323	B-COMP S Polštářek vatový v gáze 10 x 15 cm á 3 ks B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 10 x 15 cm, packed per 3 pcs	Is
1230118332	B-COMP S Polštářek vatový v gáze 20 x 30 cm á 2 ks B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 20 x 30 cm, packed per 2 pcs	Is
1230118349	B-COMP S Polštářek vatový v gáze 7 x 8 cm á 10 ks B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 7 x 8 cm, packed per 10 pcs	Is
1230118362	B-COMP S Polštářek vatový 2 v gáze 10 x 10 cm á 2 ks B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 2, 10 x 10 cm, packed per 2 pcs	Is
1230118372	B-COMP S Polštářek vatový 2 v gáze 10 x 15 cm á 2 ks B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 2, 10 x 15 cm, packed per 2 pcs	Is
1230118382	B-COMP S Polštářek vatový 2 v gáze 20 x 30 cm á 2 ks B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 2, 20 x 30 cm, packed per 2 pcs	Is
1230118421	Obvaz na popáleniny á 1 ks Burn bandage packed per 1	Is

	Jméno / Name	Funkce / Position	Datum / Date	Podpis / Signature	
Vypracoval / Elaborated by:	Mgr. Jana Dlabalová	RA	18.03.2021		
Schválil / Approved by:	Ing. Michaela Středová	QM	18.03.2021		
Nabývá účinnosti / Valid since:	18.03.2021	Vydání číslo / Edition number:	5.	Zrušené vydání / Cancelled edition:	4.7.10.2019

PŘE-01-2004-05/3