

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 09

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 09

My

We

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

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

Kompresy z netkaného textilu

(*STERILKOMPRES NT*)

Tampony z netkaného textilu (*LINON NT S*)

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

Prohlašujeme,

že výše uvedené zdravotní prostředky splňují základní požadavky stanovené Směrnicí Rady ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů 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.

Postup prokazování shody:

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

Klasifikace:

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

Třídy IIa

Výrobky jsou sterilní.

hereby declare that for medical devices

Non-woven Swabs (*STERILKOMPRES NT*)

Non-woven Balls (*LINON NT S*)

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

We declare

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.

Conformity assessment procedure:

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

Classification:

According to the Article 9 and Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as

Class IIa

The products are **sterile**.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 09

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 09

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:

ČSN 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:

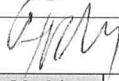
3.10.2023

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 09**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 09****Příloha: Seznam referenčních čísel výrobků****Attachment: Summary of products Article numbers**

REF	Název Name	Třída Class
1230119513	STERILKOMPRES NT - Kompresy z netkaného textilu 5x5cm á 3ks, sterilní <i>STERILKOMPRES NT - Nonwoven swabs 5x5cm per 3 pcs, sterile</i>	Ila
1230119516	STERILKOMPRES NT - Kompresy z netkaného textilu 5x5cm á 10ks, sterilní <i>STERILKOMPRES NT - Nonwoven swabs 5x5cm per 10 pcs, sterile</i>	Ila
1230119522	STERILKOMPRES NT - Kompresy z netkaného textilu 7,5x7,5cm á 2ks, sterilní <i>STERILKOMPRES NT - Nonwoven swabs 7,5x7,5cm per 2 pcs, sterile</i>	Ila
1230119523	STERILKOMPRES NT - Kompresy z netkaného textilu 7,5x7,5cm á 3ks, sterilní <i>STERILKOMPRES NT - Nonwoven swabs 7,5x7,5cm per 3 pcs, sterile</i>	Ila
1230119526	STERILKOMPRES NT - Kompresy z netkaného textilu 7,5x7,5cm á 10ks, sterilní <i>STERILKOMPRES NT - Nonwoven swabs 7,5x7,5cm per 10 pcs, sterile</i>	Ila
1230119527	STERILKOMPRES NT - Kompresy z netkaného textilu 7,5x7,5cm á 20ks, sterilní <i>STERILKOMPRES NT - Nonwoven swabs 7,5x7,5cm per 20 pcs, sterile</i>	Ila
1230119530	STERILKOMPRES NT - Kompresy z netkaného textilu 10x10cm á 100ks, sterilní <i>STERILKOMPRES NT - Nonwoven swabs 10x10cm per 100 pcs, sterile</i>	Ila
1230119533	STERILKOMPRES NT - Kompresy z netkaného textilu 10x10cm á 3ks, sterilní <i>STERILKOMPRES NT - Nonwoven swabs 10x10cm per 3 pcs, sterile</i>	Ila
1230119536	STERILKOMPRES NT - Kompresy z netkaného textilu 10x10cm á 10ks, sterilní <i>STERILKOMPRES NT - Nonwoven swabs 10x10cm per 10 pcs, sterile</i>	Ila
1230119539	STERILKOMPRES NT - Kompresy z netkaného textilu 10x10cm á 50ks, sterilní <i>STERILKOMPRES NT - Nonwoven swabs 10x10cm per 500 pcs, sterile</i>	Ila
1230119542	STERILKOMPRES NT - Kompresy z netkaného textilu 10x20cm á 2ks, sterilní <i>STERILKOMPRES NT - Nonwoven swabs 10x20cm per 2 pcs, sterile</i>	Ila
1230119545	STERILKOMPRES NT - Kompresy z netkaného textilu 10x20cm á 5ks, sterilní <i>STERILKOMPRES NT - Nonwoven swabs 10x20cm per 5 pcs, sterile</i>	Ila
1230119546	STERILKOMPRES NT - Kompresy z netkaného textilu 10x20cm á 50ks, sterilní <i>STERILKOMPRES NT - Nonwoven swabs 10x20cm per 50 pcs, sterile</i>	Ila
1230510423	LINON NT S Tampon stáčený z netkaného textilu 20/20 cm á 5 ks, sterilní <i>LINON NT S Nonwoven ball 20/20 cm per 5 pcs, sterile</i>	Ila

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 09	DECLARATION OF CONFORMITY NO. 09
---------------------------------	---

1230510424	LINON NT S Tampon stáčený z netkaného textilu 15/15 cm á 5 ks, sterilní <i>LINON NT S Nonwoven ball 15/15 cm per 5 pcs, sterile</i>	Ila
1230510425	LINON NT S Tampon stáčený z netkaného textilu 30/30cm á 5 ks, sterilní <i>LINON NT S Nonwoven ball 30/30 cm per 5 pcs, sterile</i>	Ila

	Jméno / Name	Funkce / Position	Datum / Date	Podpis / Signature
Vypracoval / Elaborated by:	Mgr. Jana Dlabalová	RA	18.03.2021	
Schválil / Approved by:	Ing. Vladislav Formánek	CQMO	18.03.2021	
Nabývá účinnosti / Valid since:	18.03.2021	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

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

ID 46507850 • VAT ID CZ46507850