

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 11

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 11

My

We

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

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

TAMPONY Z BUNIČITÉ VATY, sterilní
(*B-CELLIN S, CELLIN S*)

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

Prohlašujeme,

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.

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 Is
Výrobky jsou **sterilní**.

hereby declare that for medical devices

CELLULOSE WADDING TAMPONS, sterile
(*B-CELLIN S, CELLIN 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 concerning medical devices as

Class Is
The products are **sterile**.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 11

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 11

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:


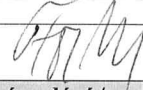
3.10.2023

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 11

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 11

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

REF	Název Name	Třída Class
1230213120	B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á20ks <i>B-CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 20 pcs</i>	Is
1230213121	B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á50ks <i>B-CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 50 pcs</i>	Is
1230213122	B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á2ks <i>B-CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 2 pcs</i>	Is
1230213123	B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á3ks <i>B-CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 3 pcs</i>	Is
1230213129	B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á10ks <i>B-CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 10 pcs</i>	Is
1230263120	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á20ks <i>CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 20 pcs</i>	Is
1230216121	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á50ks <i>CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 50 pcs</i>	Is
1230216122	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á2ks <i>CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 2 pcs</i>	Is
1230216123	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á3ks <i>CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 3 pcs</i>	Is
1230216129	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á10ks <i>CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 10 pcs</i>	Is

	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