

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 21

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 21

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**

Rouškovací sety

Drape 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 Is,
Výrobky jsou **sterilní**.

Class Is
The products are **sterile**.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 21

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 21

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.

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

ČSN EN 13795-2: 2019
Operační oděvy a roušky - Požadavky a zkušební
metody – Část 2: Oděvy do čistých prostor

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

EN 13795-2:2019
Surgical clothing and drapes - Requirements and test
methods – Part 2: Clean air suits

Valid until:
3.10.2023

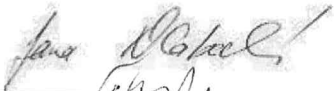
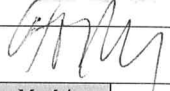
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 21**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 21****Příloha: Seznam referenčních čísel výrobků****Attachment: Summary of products Article numbers**

REF	Název / Name	Třída Class
1230611117	Set na varixy 2 / <i>Varixices set 2</i>	Is
1230611128	Set laparoskopický-bariatrie / <i>Laparoscopy-bariatric set</i>	Is
1230611142	Set křečové žíly / <i>Set varicose veins</i>	Is
1230611145	Set plastický / <i>Plastic set</i>	Is
1230611153	Set na strumu / <i>Set of goiter</i>	Is
1230611166	Set převazový-popáleniny / <i>Set dressings burn</i>	Is
1230611172	Set na kýlu / <i>Hernia set</i>	Is
1230611316	Set končetinový 3 / <i>Extremity set 3</i>	Is
1230611324	Set hallux 2 / <i>Hallux set 2</i>	Is
1230611325	Set ruka/noha 2 / <i>Hand/foot set 2</i>	Is
1230611326	Set ramenní 2 / <i>Arm set 2</i>	Is
1230611335	Set kolenní 4 / <i>Knee set 4</i>	Is
1230611338	Set kyčelní 7 / <i>Hip set 7</i>	Is
1230611356	Set CSS / <i>CSS set</i>	Is
1230611361	Set kyčelní 9 / <i>Hip set 9</i>	Is
1230611363	Set malý ruka/noha / <i>Small set (hand/foot)</i>	Is
1230611370	Set pro artroskopii malý / <i>Arthroscopy set small</i>	Is
1230611381	Set ramenní 6 / <i>Arm set 6</i>	Is
1230611510	Set urologický se sítkou / <i>Urology set with netting</i>	Is
1230611514	Set LAVH 4 / <i>LAVH set 4</i>	Is
1230611535	Set vaginální 1 / <i>Vaginal set 1</i>	Is
1230611549	Set gynekologický 3 / <i>Gyneacology set 3</i>	Is
1230611555	Set laparoskopický v gynekologické poloze / <i>Laparoscopy set in gyneacological position</i>	Is
1230611561	Se TUR 3 / <i>TUR set 3</i>	Is

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 21

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 21

REF	Název / Name	Třída Class
1230611562	Set gynekologický 4 / Gyneacology set 4	Is
1230611569	Set urologický malý / Urology set small	Is
1230611579	Set na gynekologické zákroky / Set for gyneacology surgery	Is
1230611597	Set abdomino-perineální / Abdominal-perineal set	Is
1230611602	Set hlava-krk 2 / Set head-neck 2	Is
1230611722	Set oční ambulantní / Ophtalmic outpatient set	Is
1230611805	Set kardiolo / Cardio set	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:	2.	Zrušené vydání / Cancelled edition: 1./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