

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 22

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 22

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**

Sety na ošetřování ran

Wound dressing 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. 22

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 22

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. 22

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 22

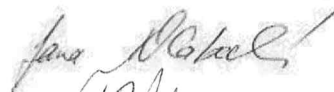
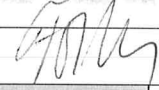
Příloha: Seznam referenčních čísel výrobků

Attachment: Summary of products Article numbers

REF	Název Name	Třída Class
1230111002	Set 002	Is
1230111003	Set 003	Is
1230111022	Set 022	Is
1230111077	Set 077	Is
1230111170	Set 170	Is
1230111184	Set 184	Is
1230111185	Set 185	Is
1230111186	Set 186	Is
1230111195	Set 195	Is
1230111196	Set 196	Is
1230111220	Set 220	Is
1230111253	Set 253 S	Is
1230111254	Set 254 M	Is
1230111255	Set 255 L	Is
1230111284	Set 284	Is
1230111338	Set 338	Is
1230111339	Set 339	Is
1230111359	Set 359	Is
1230111503	Set 503	Is
1230111504	Set 504	Is
1230111505	Set 505	Is
1230111524	Set 524	Is
1230111525	Set 525	Is
1230111526	Set 526	Is
1230111538	Set 538	Is
1230111539	Set 539	Is
1230111543	Set 543	Is
1230111552	Set 552	Is
1230111562	Set 562	Is
1230111563	Set 563	Is

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 22

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 22

	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:	3.	Zrušené vydání / Cancelled edition: 2./23.10.2020

PŘE-01-2004-05

MERTLIN s.r.o.

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

Nerudova 744, 549 41 Červený Kostelec, CZ

www.mertlin.cz