

**ES - Prohlášení o shodě č.: 01/17**

**pro CE – značku podle přílohy II  
MDD 93/42/EEC**

(doplněné direktivou 2007/47/EC z 5. září 2007)  
a NV 54 / 2015 sb.

Výrobce: MEDKONSULT medical technology s.r.o.  
Pasteurova 67/15, Klášterní Hradisko, 779 00 Olomouc  
Česká republika  
Tel.: +420 581 113 030  
Email: info@mmtsistemas.com

MEDKONSULT medical technology s.r.o., tímto zodpovědně prohlašuje, že výrobek

Název výrobku: URODYNAMICKÝ PŘÍSTROJ

Model: FlowMic  
Commercial name: DanFlow 2000,  
UROMIC Samba  
Commercial names: DANTEC Kallan,  
DanFlow 1000,  
DanFlow 1100  
Commercial name: Opal,  
DanFlow 3000  
Commercial name: Onyx,  
UroPress  
Commercial names: UROMIC Salsa, DANTEC Salsa,  
UROMIC Jive  
Commercial name: DANTEC Jive,  
UROMIC Jive AM  
Commercial names: UROMIC Blues, UROMIC Blues AM, DANTEC Blues,  
DANTEC Blues AM,  
UROMIC Tango 16  
Commercial names: DANTEC Tango 16, DANTEC Acquanetta,  
UROMIC QuickStep  
Commercial name: DANTEC QuickStep.

Klasifikace: II a

**Je ve shodě s předpisy a normami:**

Směrnice EU: MDD 93/42/EEC, Příloha II (NV 54 /2015 sb.)  
Zabezpečení systému jakosti: ČSN EN ISO 13485 :2012

Procedurální normy: ČSN EN 60601-1 ed. 2 2007  
IEC 60601-1 2005 + A1 2012  
IEC 60601-1-6 2010  
IEC 62366 2007  
ČSN EN 60601- 1- 2 ed. 2 :2008  
IEC 60601-1-2 2007  
ČSN EN ISO 14971 :2012

Výrobek splňuje požadavky přílohy I směrnice EU MMD 93/42/EEC (doplněné direktivou 2007/47/EC z 5. září 2007) a NV 54 / 2015 sb. a je bezpečný pro určený způsob použití při standardních podmínkách. Jakákoli změna výrobku, neschválená výrobcem, ruší platnost tohoto prohlášení.

Datum vydání: 20. 1. 2017

Ing. Marek Švarc, MBA – jednatel

Podpis :



**MEDKONSULT**  
**medical technology s.r.o.**  
Pasteurova 67/15, 779 00 OLOMOUC  
IČ: 04331117, DIČ: CZ04331117