

ES - Prohlášení o shodě č.: 01/16

pro CE – značku podle
MDD 93/42/EEC

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

Výrobce: MEDKONSULT, s.r.o.
Balcárkova 8, Olomouc
Česká republika
Tel. : +420 585 414 511
Email : medkonsult@medkonsult.cz

Prohlašujeme, že produkty odpovídají požadované technické dokumentaci v souladu s přílohou VII NV 54 / 2015 sb

Dále prohlašujeme, že výrobky spadají do třídy I a jsou ne-sterilní.

Toto prohlášení je založeno na uplatnění systému jakosti schváleného pro výrobu a konečnou kontrolu daných výrobků.

Toto prohlášení o shodě se vztahuje na přístroj pro sběr dat

DanFlow 5000

Všechny výrobky jsou opatřeny označením CE .

Přístroj je ve shodě s předpisy a normami:

Směrnice EU: MDD 93/42/EEC, Příloha I (NV 54 /2015 sb.)

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: 22.1. 2016

Doc. MUDr. František Zátūra, Ph.D., jednatel

Podpis:


MEDKONSULT, s.r.o.
Balcárkova 8, č. p. 1258
779 00 OLOMOUC
tel.: 585 414 511, 585 411 273
fax: 585 416 045
IČO: 47679522, DIČ: CZ47679522