

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané podle §13, odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů a dle nařízení vlády č. 54/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, (dále jen "zdravotnický prostředek") dle zákona č.268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Výrobce: PROMA REHA, s.r.o., Riegrova 342, 552 03 Česká Skalice, IČO:63219107, DIČ:CZ63219107
tel.: +420 491 11 22 33, fax: +420 491 54 11 85, www.promareha.cz, info@promareha.cz
registrovaná v obchodním rejstříku Krajského soudu v Hradci Králové oddíl C, vložka 7945



tímto potvrzuje

že u zdravotnického prostředku: **Dětské lůžko pro standardní péči**

typ: **PRIMO a použitelné příslušenství**

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy, a to postupem uvedeným v nařízeních vlády ke zdravotnickému prostředku se vztahujících

a prohlašuje

1. že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené nařízením vlády č. 54/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích) a nařízením vlády č. 481/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterým se omezuje používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních,
2. že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití v souladu s návodem k obsluze bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče,
3. že zdravotnický prostředek je určen pro podporu léčby, mírnění a kompenzaci poranění nebo zdravotního postižení pacienta za lékařského dohledu,
4. že zdravotnický prostředek je vhodný pro provoz v interiéru, a že je klasifikován do třídy I - nesterilní, bez měřicí funkce, dle pravidla 12 přílohy č. 9 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a že posouzení shody bylo provedeno postupem stanoveným dle přílohy č. 7,
5. že byla přijata opatření, kterými zabezpečuje shodu s technickou dokumentací u všech výše uvedených zdravotnických prostředků uváděných na trh,
6. že výrobek splňuje požadavky následujících norem: ČSN EN 60601-1 ed.2 + A11 + A1 + A12 + Opr.1:2016, ČSN EN 60601-1-2 ed.3:2016, ČSN EN 60601-2-52 + Opr.1 + A1:2015, ČSN EN 60601-1-6 ed.3:2010, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN 1041+A1:2014, ČSN EN ISO 15223-1:2012,
7. že technická dokumentace je uložena v sídle firmy výrobce,
8. že první označení výše uvedených výrobků značkou shody CE bylo provedeno dne 1.2.2016.

V České Skalici dne 30.1.2019



PROMA REHA, s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
IČO 63219107 DIČ CZ63219107
Tel. 491 11 22 33 Fax 491 54 11 85
info@promareha.cz
razítko



Zdeněk Jakubský
(jednatel společnosti)

jsme oprávněni užívat výše uvedené ochranné značky