

ES Prohlášení o shodě

Dle § 12 odst. 3 písm. d) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a Směrnice Rady 93/42 EHS, která platí pro prostředky zdravotnické techniky a jejich příslušenství, ve znění revize 2007/47/EC, které jsou obsaženy v NV č. 336/2004 Sb., ve znění NV č. 245/2009 Sb., ve znění NV č.65/2011 Sb.

Výrobce: Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Univerzitní Institut
Nad Ovčírnou 3685
760 01 Zlín

prohlašuje, že:

zdravotnický prostředek: **GEL PRO ULTRAZVUK**

klasifikační třída: **I** neměřicí, nesterilní

Určený účel použití: jednorázové použití pro ultrazvukovou diagnostiku ultrazvukové vyšetření / gynekologické vyšetření.

je ve shodě se zákonem, Směrnicí Rady a příslušnými harmonizovanými normami:

Zákon: Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.

Naiřízení vlády: NV č. 336/2004 Sb. ve znění NV č. 245/2009 Sb., ve znění NV č.65/2011 Sb., o technických požadavcích na prostředky zdravotnické techniky.

Normy systému jakosti: ČSN EN ISO 13 485:2012

Ostatní normy a specifikace:

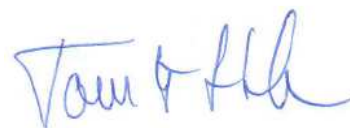
Normy a předpisy použité při posuzování shody

Poř.číslo	Označení dokumentu	Název dokumentu
1	ČSN EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
2	ČSN EN 1041	Informace výrobce zdravotnických prostředků
3	ČSN EN 15223-1	Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků
4	ČSN EN ISO 10993-1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení zkoušení
5	ČSN EN ISO 10993-5	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
6	ČSN EN ISO 10993-10	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu
7	ČSN EN ISO 14644-1	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu
8	ČSN EN ISO 14644-2	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 2: Specifikace zkoušení a sledování pro průběžné ověřování shody s ISO 14644-1
9	ČSN EN ISO 14155	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – správná klinická praxe

Klasifikace výrobku: podle přílohy č.IX, pravidla I k Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., ve znění NV č. 245/2009 Sb., ve znění NV č.65/2011 Sb., jsou tyto výrobky zdravotnické techniky zařazeny jako neinvazivní zdravotnické prostředky, které se pacienta dotýkají pouze intaktní kůže a patří do třídy I nesterilní.

Výrobky vyhovují ustanovením zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a jsou ve shodě s požadavky přílohy I , VII Směrnice Rady 93/42 EHS, která platí pro prostředky zdravotnické techniky a jejich příslušenství, ve znění revize 2007/47/EC a jsou za normálních podmínek použití bezpečné. Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení povedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

Zlín 4. 9. 2014



.....
Ing. Tomáš Sába, Ph.D.