

## **ES Prohlášení o shodě** **č. ESPE-ZP-CHIR/2**

Podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění, Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění a v souladu s požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky.

Výrobce: **Chiromed Group s.r.o.**  
Sídlo: **Návesní 4, Mladcová, 760 01 Zlín**  
IČO: **49432681**

tímto prohlašuje, že zdravotnický prostředek

**Oftalmo sada katarakta** – převodová souprava

vyhovuje základním požadavkům definovaným v příloze č. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., respektive Směrnice Rady 93/42/EHS, které se na něj s přihlédnutím k určenému účelu použití vztahují.

**Popis zdravotnického prostředku:** Oftalmo sada katarakta – převodová souprava 2ks PVC hadiček o délce 2000 mm. Aspirační hadička o rozměru 1,6/4,0 mm zakončená na jednom konci kuželem MLL a na druhém kuželem FLL. Irigační hadička o rozměru 2,7/4,0 mm zakončená na jednom konci kuželem MLL a na druhém kuželem FLL.

**Účel použití:** převodová souprava je určena k přepouštění infuzních roztoků nebo aspirovaných tekutin při operaci oka.

**Třída podle přílohy č. 9 nařízení vlády 54/2015 Sb.: klasifikační pravidlo 2: IIa**

Neinvasivní zdravotnický prostředek určený pro odvádění nebo shromažďování krve, tělních tekutin nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infúzi, podávání nebo zavádění do těla.

**Při výrobě a distribuci jsou dodržovány požadavky:**

ČSN EN ISO 13485:2012, ČSN EN ISO 15223-1:2012, ČSN EN ISO 11607-1:2010, ČSN EN 1616:1998, ČSN EN ISO 11135:2015, ČSN EN 556-1:2002, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN ISO 10993-1:2010 a vnitřní předpisy společnosti Chiromed group s.r.o.

**Na posuzování shody se podílela notifikovaná osoba:**

Název: **INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.**  
Sídlo: **třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika**  
Číslo notifikované osoby: **1023**  
IČO: **47910381**

kteřá vystavila ES Certifikát č. 14 0752 QS/NB (platnost od 31. 12. 2014 do 31. 12. 2019) podle přílohy č. 2 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

ES certifikát vystaven pro zdravotnický prostředek – OFTALMO SADA KATARAKTA

Ve Zlíně dne: 31. Ledna 2017

Ing. Tomáš Sába, Ph.D., jednatel  
Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby výrobce

Nahrazuje ES prohlášení o shodě č. ESPE-ZP-CHIR/1 z 6. 10. 2014