

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**  
**DECLARATION OF CONFORMITY**

Směrnice Rady, vzhledem k níž je shoda deklarována  
**II. dodatek, oddíl 3 Směrnice (Rady) 93/42/EEC týkající se zdravotnických prostředků**

*Council Directive to which conformity is declared:*  
**Annex II, section 3 of CD 93/42/EEC concerning medical devices**

Použití standardů / *Application of the Standards:*  
**EN 60601-1:2006 + Corr:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015, EN 60601-1-11:2015, EN 60601-2-4:2011 + A1:2019, EN 62304:2006 + Corr:2008 + A1:2015**

|                                                 |                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Název výrobce / <i>Manufacturer's name:</i>     | <b>Osatu S. Coop.</b>                                                                                       |
| Adresa výrobce / <i>Manufacturer's address:</i> | <b>Edificio Zearrekobuelta<br/>Subida de Areitio Nº 5<br/>48260-Ermua<br/>Bizkaia (SPANIEN)</b>             |
| Typ zařízení / <i>Type of equipment:</i>        | <b>Automated External Defibrillator<br/><i>Automated External Defibrillator</i></b>                         |
| Obchodní značka / <i>Trade mark:</i>            | <b>BEXEN CARDIO</b>                                                                                         |
| Model č. / <i>Model no.:</i>                    | <b>REANIBEX 100</b>                                                                                         |
| Třída / <i>Classification:</i>                  | <b>Klasse IIb<br/>Clase IIb</b>                                                                             |
| Informovaný orgán / <i>Notified body:</i>       | <b>Polish Centre for Testing and Certification (CE-1434) (polsk center for afprøvning og certificering)</b> |

**My, níže podepsaní, prohlašujeme, že výše uvedené zařízení vyhovuje výše uvedeným směrnícím a normám**

***We, the undersigned, hereby declare that equipment specified above conforms to the above Directives and Standards***

Ermua, 6.7.2020

  
**Oxel Etxebarria**  
Generální ředitel  
Managing Director