

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:



EGO Zlín, spol. s r.o.

U Pekárny 438
763 14 Zlín – Štípa
Česká republika

IČO: 46902473

Tel.: +420 577 100 031

Web: www.egozlin.cz

SRN: CZ-MF-000031911

prohlašuje, že níže uvedený zdravotnický prostředek

Název:

VAKUOVÁ MATRACE

Typ:

EM-10, EM-10/2, EM-10/7, EM-10/7 RS, EM-10/7 RL, EM-10/7 MAXI

Základní UDI-DI:

859420647F06EMA8

Klasifikace:

třída I, nesterilní neměřicí (Pravidlo 1 podle Přílohy VIII Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745)

Postup prokazování shody:

MDR 2017/745, článek 52, odst. 7, Příloha II, Příloha III

Určený účel použití:

Vakuová matrace umožní a zajistí dokonalou fixaci celého těla, která je nutná při poranění páteře a pánve, s následnou možností transportu.



EM-10



EM-10/2



EM-10/7



EM-10/7 RS



EM-10/7 RL



EM-10/7 MAXI

je ve shodě s

Nařízení EP a R (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích

Zákon 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Zákon 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh

MEDDEV 2.7.1, rev. 4, 06/2016, Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC

MDCG 2020-5 Guidance on clinical evaluation – Equivalence (Klinické hodnocení – rovnocennost)

ČSN EN ISO 10993-1:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ČSN EN ISO 10993-5:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro

ČSN EN ISO 10993-10:2023 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky senzibilizace kůže

ČSN EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky dráždivosti

ČSN EN ISO 14971:2020/A11:2022 - Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO/TR 24971:2020 Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971 (Zdravotnické prostředky – Pokyny pro aplikaci normy ISO 14971)

ČSN EN ISO 15223-1:2022+A1:2026 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem

ČSN EN 1865-1:2011+A1:2016 Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 1: Specifikace základních nosítkových systémů a prostředků pro manipulaci s pacientem

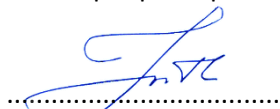
ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016/A11:2022 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 9001:2016+A1:2025 Systémy managementu kvality – Požadavky

Místo a datum vydání:

Zlín, 07. 07. 2026

Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby:


.....
Ing. Pavel Kostka
Generální ředitel

Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

Příloha

Varianta matrace	UDI-DI (GTIN)
Matrace EM 10	08594206470146
Matrace EM 10/2	08594206470153
Matrace EM 10/7	08594206470160
Matrace EM 10/7 RS	08594206470177
Matrace EM 10/7 RL	08594206470184
Matrace EM 10/7 MAXI	08594206470276