

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



PLASTI-MED Plastik Medikal Urunleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.

ADRESA : Plasti-med Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Deri OSB Mah. Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/İSTANBUL, TÜRKİYE

Tel : 0 216 591 04 91
Fax : 0 216 591 04 90
Web : <http://www.plasti-med.com>
E-mail : info@plasti-med.com

Produkt : RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ
Klasifikace : Třída IIa Pravidlo 5 v souladu s MDD 93/42/EHS (2007/47/ES) Příloha IX
OZNÁMENÝ SUBJEKT : Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / ITOSB 9.Cad. No:15 Tepeoren,
Tuzla, Istanbul, Turkiye Tel:+90 216 593 25 75
Fax: +090 216 593 25 74 E-mail: posta@meyer.gen.tr
Č. oznámeného subjektu : 1984
Č. CERTIFIKÁTU : 1984-MDD-11-100
CERTIFIKACE : PŘÍLOHA II, SYSTÉM ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBY (mimo položku 4)

Modely/ referenční kódy produktů:

REF. Č.	NÁZEV PRODUKTU	Kód GMDN
130101	NOSNÍ KYSLÍKOVÉ BRÝLE / PRO DOSPĚLÉ	35201
130102	NOSNÍ KYSLÍKOVÉ BRÝLE / PRO DĚTI	35201
130105	NOSNÍ KYSLÍKOVÉ BRÝLE / PRO DOSPĚLÉ 7m	35201
130113	NOSNÍ KYSLÍKOVÉ BRÝLE / PRO NOVOROZENCE	35201

že níže popsany výrobek v námi dodané verzi splňuje příslušné základní bezpečnostní a zdravotní požadavky Směrnice zdravotnických zařízení 93/42/EHS(2007/47/ES), na základě jeho designu a typu tak, jak byl uveden do provozu. V případě změny přístroje, která s námi není dohodnuta, toto prohlášení ztrácí svou platnost.

Obecně platné směrnice

Směrnice pro zdravotnická zařízení 93/42/EHS (2007/47/ES)

Standardy:

TS EN ISO 10993-1: 2014 Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik (ISO 10993-1: 2009)

TS EN ISO 15223-1: 2016 Zdravotnická zařízení - Symboly pro použití na štítku zdravotnických zařízení, značení a informace, které mají být dodány - Část 1: Všeobecné požadavky

TS EN ISO 14971: 2013 Zdravotnická zařízení - Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky (ISO 14971: 2007, opravená verze 2007-10-01)

TS EN 1041+A1: 2014 Informace poskytnuté výrobcem zdravotnických zařízení.

Datum vydání : 01.11.2007

Podpis :

Jméno : Muammer BERKSOZ

Pozice : generální ředitel