

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	REF. Č.	Název produktu	Kód GMDN
130103	KYSLÍKOVÁ MASKA / PRO DOSPĚLÉ	35171	130205	NEBULIZAČNÍ SET – S KONCOVKOU „T“ a VENTILEM	31309
130104	KYSLÍKOVÁ MASKA / PRO DĚTI	35171	130133	NEBULIZAČNÍ SET – PRO DOSPĚLÉ - E	31309
130106	NEBULIZAČNÍ SET – PRO DOSPĚLÉ	31309	130134	NEBULIZAČNÍ SET – PRO DĚTI - E	31309
130107	NEBULIZAČNÍ SET – PRO DĚTI	31309	130053	KYSLÍKOVÁ MASKA / PRO DOSPĚLÉ (NOVÝ TYP)	35171
130108	NEBULIZAČNÍ SET – ÚSTNÍ ČÁST (koncovka L)	31309	130056	NEBULIZAČNÍ SET – PRO DOSPĚLÉ (OTOČNÁ HLAVA)	31309
130109	NEBULIZAČNÍ SET – (koncovka T)	31309	130057	NEBULIZAČNÍ SET – PRO DĚTI (OTOČNÁ HLAVA)	31309
130110	KYSLÍKOVÁ MASKA S REZERVOÁREM / PRO DOSPĚLÉ	35173	130058	NEBULIZAČNÍ SET – PRO NOVOROZENCE	31309
130111	KYSLÍKOVÁ MASKA S REZERVOÁREM / PRO DĚTI	35173	130059	KYSLÍKOVÁ MASKA / PRO NOVOROZENCE	35171
130120	NEBULIZAČNÍ SET	31309	130060	KYSLÍKOVÁ MASKA S REZERVOÁREM / PRO DOSPĚLÉ (NOVÝ TYP)	35173
130112	HADIČKA KE KYSLÍKOVÉ MASCE	12875	130156	NEBULIZAČNÍ SET – PRO DOSPĚLÉ (OTOČNÁ HLAVA)	31309
			130157	NEBULIZAČNÍ SET – PRO DĚTI (OTOČNÁ HLAVA)	31309

že níže popsaný výrobek v naší 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 13544-1+A1 Zařízení pro respirační terapii - Část 1: Nebulizační systémy a jejich součásti

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

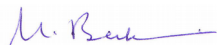
TS EN ISO 15223-1: 2016 Zdravotnická zařízení - Symboly, které mají být použity se štítky zdravotnických prostředků, značením a informacemi, které mají být dodány - Část 1: Všeobecné požadavky

TS EN ISO 14971: 2013 Zdravotnická zařízení - Aplikace řízení rizik na zdravotnická zařízení (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

KYS_TD_02

Rev. Dat.:22.03.2019 Rev.16