

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



**PLASTI-MED Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.**

ADRESA : Plasti-med Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.  
Deri OSB Mah. Yan Sanayi Cad. č: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](mailto:info@plasti-med.com)

Produkt : KYSLÍKOVÉ BRÝLE

Klasifikace : Třída IIA Pravidlo 3 podle MDD 93/42/EHS (2007/47/ES) příloha IX  
OZNAMOVANÝ SUBJEKT : Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören Tuzla Istanbul Türkiye  
Tel:+90 216 593 25 75 Fax: +090 216 593 25 74 E-mail: [posta@meyer.gen.tr](mailto:posta@meyer.gen.tr)

ČÍSLO OZNÁMENÉHO SUBJEKTU: 1984  
CERTIFIKÁT Č.: 1984-MDD-11-100  
CESTA CERTIFIKACE: PŘÍLOHA 2 ÚPLNÝ SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY (KROMĚ ČÁSTI 4)

Referenční kódy produktů:

Ref. Č.:	Název produktu	Kód GMDN
130101	NOSNÍ KYSLÍKOVÉ BRÝLE / DOSPĚLÉ	35201
130102	NOSNÍ KYSLÍKOVÁ BRÝLE / PEDIATRICKÉ	35201
130105	NOSNÍ KYSLÍKOVÁ BRÝLE / DOSPĚLÉ - 7M	35201
130113	NOSNÍ KYSLÍKOVÁ BRÝLE /KOJENECKÉ	35201

že níže popsany výrobek v námi dodávaném provedení odpovídá příslušným základním bezpečnostním a zdravotním požadavkům Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (2007/47/ES) na základě jejich konstrukce a typu, jak jsou námi uváděny do oběhu. V případě námi neodsouhlasené změny zařízení pozbývá toto prohlášení platnosti.

## Obecně použitelné směrnice

Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (2007/47/ES)

Normy

TS EN ISO 10993-1:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik  
TS EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky - Symboly, které se mají používat s informacemi, které má dodat výrobce - Část 1: Všeobecné požadavky  
EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky  
EVS EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace musí poskytnout výrobce  
EN ISO 62366-1:2016 Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace použitelnosti inženýrství na zdravotnické prostředky

Datum vydání: 1.11.2007

podpis:

Jméno : Muammer BERKSÖZ  
Pozice: generální ředitel

KYS\_TD\_002

Datum revize: 21.06.2023 Rev11