

# 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 : DÝCHACÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ  
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	Ref. Č.:	Název produktu	Kód GMDN
130103	KYSLÍKOVÁ MASKA/DOSPĚLÝ	35171	130205	SADA NEBULIZÉRU- S DÍLEM "T" A VENTILEM	31309
130104	KYSLÍKOVÁ MASKA/ PEDIATRICKÁ	35171	130133	SADA NEBULIZÉRU - DOSPĚLÝ - E	31309
130106	SADA NEBULIZÉRU - ADULT	31309	130134	SADA NEBULIZÉRU – PEDIATRICKÁ-E	31309
130107	SADA NEBULIZÉRU -PEDIATRICKÁ	31309	130053	KYSLÍKOVÁ MASKA/DOSPĚLÝ (NOVÝ TYP)	35171
130108	SADA NEBULIZÁTORU - NAÚSTEK (tvar L)	31309	130056	SADA NEBULIZÉRU – DOSPĚLÝ (OTOČNÁ HLAVA)	31309
130109	SADA NEBULIZÉRU - S DÍLEM "T"	31309	130057	SADA NEBULIZÉRU-PEDIATRICKÁ (OTOČNÁ HLAVA)	31309
130110	KYSLÍKOVÁ MASKA S VYSOKOU KONCENTRACÍ /DOSPĚLÝ	31309	130058	SADA NEBULIZÉRU- KOJENECKÁ	31309
130111	KYSLÍKOVÁ MASKA S VYSOKOU KONCENTRACÍ/PEDIATRICKÁ	31309	130059	KYSLÍKOVÁ MASKA- KOJENECKÁ	35171
130120	SADA NEBULIZÉRU	31309	130060	KYSLÍKOVÁ MASKA S VYSOKOU KONCENTRACÍ- DOSPĚLÝ (NOVÝ TYP)	35171
130112	KYSLÍKOVÁ MASKA TUBE	12875	130156	SADA NEBULIZÉRU – DOSPĚLÝ (OTOČNÁ HLAVA)	31309
			130157	SADA NEBULIZÉRU-PEDIATRICKÁ (OTOČNÁ HLAVA)	31309

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 27427:2019 Anestetická a respirační zařízení – Nebulizační systémy a komponenty  
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 inženýrství použitelnosti na zdravotnické prostředky

Datum vydání: 01.11.2007

podpis:

Jméno : Muammer BERKSÖZ

Pozice: generální ředitel

KYS.TD.002

Date: 21.06.2023 Rev.09