

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ


v souladu s přílohou II Směrnice 93/42/ES (bez bodu 4)


PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název zdravotnické pomůcky	<b>desam® spray</b>
Produktová skupina	Dezinfekce
Varianty	500ml, 1l a 5l
GMDN	47631
Klasifikace dle Nařízení 93/42/EEC příloha IX	Ila
Výrobce:	Schulke CZ, s.r.o. Lidická 445 735 81 Bohumín
Notifikovaná osoba	INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI a.s. TŘ. Tomáše Bati 299, Louky 763 02 Zlín, Česká republika IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO <b>1023</b>
CE certifikát	Č. 19 0229 QS/NB
Seznam aplikovaných norem	<b>Směrnice Rady 93/42/EHS</b> ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, příloha č. 1 NV č. 54/2015 Sb. Nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky ve znění pozdějších předpisů <b>ČSN EN ISO 13485</b> Zdravotnické prostředky – Systém managementu kvality <b>ČSN EN ISO 14971</b> Požadavky na analýzu rizik zdravotnických prostředků <b>ČSN EN ISO 15223-1</b> Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky <b>ČSN EN 1041- a1</b> Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků <b>ČSN EN ISO 14885</b> - Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika

Prohlašujeme, že zdravotnický prostředek klasifikační třídy Ila je vyráběn za podmínek splňujících požadavky na systém kvality definované ve Směrnici Rady č. 93/42/EHS, příloha II, článek 3.2.

V Bohumíně, 23.03.2020

  
RNDr. Viktorie Procházková  
Jednatelka společnosti

  
Ing. Jarmila Fafílková  
Manažér pro kvalitu a registraci

Platnost prohlášení o shodě do 08.05.2024