

 POLYMED medical CZ, a.s.	Prohlášení o shodě - Překlad	
	Vyšetřovací svítlna	

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My: SPIRIT MEDICAL CO., LTD./ CHIN KOU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

se sídlem na adrese: 2 Floor, No.68, Section2, Guo Dao Road, Luzhou District,
New Taipei City, Taiwan R.O.C

Prohlašujeme, že zdravotnické produkty (**Vyšetřovací svítlna**):

CK-907 série
CK-908 série
CK-909 série
CK-929

Zhodnocení shody odpovídá Příloze I 93/42/EHS upravené 2007/47/ES následujících harmonizovaných norem:

EN 980:2008

EN 1041:2008

EN ISO 14971:2007

Řídíme se podle výše zmíněných směrnic, a proto zaručujeme kvalitu produktů, bezpečnost zdraví a bezpečnost osob s tím, že jsou zmíněné produkty používány k účelu, ke kterému jsou určeny. Zavazujeme se řídit a aktualizovat systematické postupy a vyhodnocovat zkušenosti získané výrobou a fází po výrobě; při výrobě používáme vhodné prostředky a nezbytná nápravná opatření. Rovněž se zavazujeme informovat příslušné orgány o následujících situacích, jakmile nastanou:

- Veškeré vadné funkce nebo změny vlastností produktu, stejně jako jakákoliv nepřesnost označení nebo chyba v návodu k použití, které by mohly způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta nebo uživatele.
- Jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, spojený s vlastnostmi nebo funkcí výrobku z důvodů uvedených v předchozím odstavci, které mohou přinutit výrobce stáhnout výrobky stejného typu z trhu.

EU autorizovaný zástupce: SKLEP DLA LEKARZA
Adresa: UL SW. SZCEPANA 20A, 61-465 POZNAN, POLSKO

Místo a datum vystavení:
Taipei, Taiwan
24. února 2015

Podpis oprávněné osoby:
.....
Steven Yan /manažer

Za úplnost a správnost překladu:

Martina Casková
Asistentka ředitele

POLYMED medical CZ, a.s.
tel./fax: 495 211 387
P. Jilemnického 14
503 01 Hradec Králové (1)

