

EÚ vyhlásenie o zhode

v súlade s § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov, nariadením vlády č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok a zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Meno a adresa výrobcu: WWW.KOMPRESS.SK, s.r.o.
Gunduličova 4, 811 05 Bratislava, Slovenská republika

Názov zdravotníckej pomôcky: Podložka ložná, rozmery podľa priloženého zoznamu
Trieda zdravotníckej pomôcky: I, nesterilné, bez meracej funkcie

Použitý postup: Podľa Smernice č.93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, v znení prílohy č.7 nariadenia vlády č.582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Použité normy:

STN EN ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1: 2016)

STN EN ISO 13485 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485: 2016)

STN EN ISO 14971 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971: 2007)

Týmto vyhlasujem, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa základné požiadavky nariadenia vlády č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok, ktoré sa na ňu vzťahujú. Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

Bratislave 1.3.2019
Vdňa

Ing.Peter Priečinský, konateľ
Meno a funkcia zodpovednej osoby



KOMPRESS

Podpis zodpovednej osoby
Pečiatka výrobcu

Príloha k EÚ vyhláseniu o zhode

Podložka ložná	80cm	x	110cm
Podložka ložná	90cm	x	110cm
Podložka ložná	220cm	x	110cm
Podložka ložná	80cm	x	130cm