



Telic, S.A.U.

Polígono Industrial Can Barri
C/ Molí d'en Barri, 7,
08415 Bigues i Riells, BARCELONA, Spain
Tel: +34 93 865 61 25
Fax: +34 93 865 62 46



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

TELIC, S.A.U. s číslem SRN: ES-MF-000001853 prohlašuje na vlastní odpovědnost, že výrobky uvedené v přílohách tohoto prohlášení byly vyrobeny v souladu s požadavky **Směrnice (EU) 2017/745** o zdravotnických prostředcích a splňují požadavky stanovené v základních požadavcích Přílohy I výše uvedeného nařízení.

Technická dokumentace je v souladu s příslušnými přílohami Směrnice (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích aktualizována a umístěna v našich zařízeních. Jsme schopni předložit tyto dokumenty v případě požadavku oznámeného subjektu nebo příslušného orgánu.

Toto prohlášení se vztahuje na konstrukci, výrobu a konečnou kontrolu zdravotnických prostředků. Platnost tohoto prohlášení je podmíněna vypršením platnosti odpovídajících certifikátů ES pro různé výrobky.

Bigues i Riells, 24. května 2021

	
Laura Delgado Technický manažer	Oscar Lacruz Výkonný ředitel



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ – PŘÍLOHA 1
Seznam samo-certifikovaných produktů

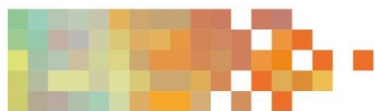
Defibrilační elektrody bez kabelů	
Popis	Set dvou samolepících předgelovaných polštářků s vodivým hydrogelem pro defibrilaci. K použití na dospělém pacientovi.
Komerční značka	DESFI - DORMO
Odkaz	ED-1010
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734DFELECW/OCABLEADF2
GMDN	11130
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012// EN 60601-2-4:2011// EN ISO 10993-1:2009//EN ISO 10993-1:2009/AC:2010//EN ISO 10993-4:2009//EN-ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008// EN ISO 10993-7:2008/AC:2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 10993-11:2009// EN ISO 15223-1:2012	

Defibrilační elektrody s kabely pro dospělé pacienty	
Popis	Set dvou multifunkčních elektrod. Pro dospělé
Komerční značka	DESFI-DORMO
Odkazy	(REF: EDC-1XXX): EDC-1011, EDC-1015, EDC-1020, EDC-1025, EDC-1030, EDC-1035, EDC-1040, EDC-1045, EDC-1050, EDC-1055, EDC-1060, EDC-1065, EDC-1070
Popis	Set dvou multifunkčních elektrod. Pro dospělé. Spojené
Komerční značka	DESFI-DORMO
Odkazy	(REF: EDC-2XXX): EDC-2015, EDC-2020, EDC-2025, EDC-2030, EDC-2035, EDC-2035L, EDC-2040, EDC-2045, EDC-2050, EDC-2055, EDC-2060, EDC-2065, EDC-2070, EDC-2075, EDC-2080, EDC-2085, EDC-2090.
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734MFELECCABLEAD9X
GMDN	45806
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012// EN 60601-2-4:2011// EN ISO 10993-1:2009//EN ISO 10993-1:2009/AC:2010//EN ISO 10993-4:2009//EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008// EN ISO 10993-7:2008/AC:2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 10993-11:2009// EN ISO 15223-1:2012	



Defibrilační elektrody s kabely pro dětské pacienty	
Popis	Set dvou multifunkčních elektrod. Pro děti
Komerční značka	DESFI-DORMO
Odkazy	(REF: EDC-P1XX): EDC-P111, EDC-P115, EDC-P120, EDC-P125, EDC-P130, EDC-P135, EDC-P140, EDC-P145, EDC-P150, EDC-P155, EDC-P160, EDC-P170
Popis	Set dvou multifunkčních elektrod. Pro děti. Spojené
Komerční značka	DESFI-DORMO
Odkazy	(REF: EDC-P2XX): EDC-P215, EDC-P220, EDC-P225, EDC-P230, EDC-P235, EDC-P240, EDC-P245, EDC-P250, EDC-P255, EDC-P260, EDC-P265, EDC-P270, EDC-P275, EDC-P280, EDC-P290.
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734DFELECABLEPEDVM
GMDN	41587
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012// EN 60601-2-4:2011// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC:2010//EN ISO 10993-4:2009//EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008// EN ISO 10993-7:2008/AC:2009//EN ISO 10993-10:2013//EN ISO 10993-11:2009// EN ISO 15223-1:2012. ANSI/AAMI DF80:2003	

EKG elektrody a příslušenství	
Popis	EKG elektrody Ag/AgCl
Komerční značka	DORMO
Odkaz	- Tuhý gel (REF: SX-XX): SX-50, SX-36, SF-36, SX-30, SP-50 - Polotekutý (REF: LX-XX): LF-50, LF-50T LF-36, LP-50, LR-50 - Stress REF: LEH-36
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734ECGELECVL
GMDN	35035
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012// EN ISO 15223-1:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC : 2010// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008/EN ISO 10993-7:2008/AC : 2009// EN ISO 10993-10:2013. ANSI/AAMI EC12 Jednorázové elektrody pro EKG	



TELIC
GROUP

PoS-T20210714/CS

Novorozenecké EKG elektrody	
Popis	Novorozenecké EKG elektrody Ag/AgCl
Komerční značka	DORMO
Odkazy	- 1.5 mm spoj (REF: KXX-140): K-140, KS-140, KF-140, KFS-140 - 4 mm spoj (REF: KXX-150): K-150, KS-150, KF-150, KFS-150 - Cvočkový spoj: EKF-22KT
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734NEONATALELECZH
GMDN	17460
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012// EN ISO 15223-1:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC : 2010// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008/EN ISO 10993-7:2008/AC : 2009// EN ISO 10993-10:2013. ANSI/AAMI EC12 Jednorázové elektrody pro EKG.	

Šetřící elektrody a příslušenství	
Popis	Šetřící elektrody
Komerční značka	DORMO-TAB
Odkaz	T-2226
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734TABELEC35
GMDN	35035
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012// EN ISO 15223-1:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008/EN ISO 10993-7:2008/AC: 2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 15223-1:2012. ANSI/AAMI EC12 Jednorázové elektrody pro EKG.	



TENS elektrody a nabíjení	
Popis	Předgelované stimulační elektrody
Komerční značka	DORMO-TENS
Odkaz	- Ženské silikonové vodivé elektrody 2mm spoj: (REF: DT-XXX) DT-30R, DT-50R, DT-30, DT-50, DT-100 - Náhradní hydrogel (REF:RT-XXX) RT-30R, RT-50R, RT-30, RT-50, RT-100 - Papírovém elektrody s Ag/AgCl a štítkovým spojem (REF: T-XXX): T-1005, T-5055, - Netkaný materiál s ženským spojem (REF: SX-XXX): ST-50, ST-100, ST-30R, ST-50R - Netkaný materiál s dvočkovým spojem (REF:SC-XXX): SC-50, SC-100 - Vodivá silikonová páska s ženským 2mm spojem (REF: CSC-XX): CSC-1, CSC-25
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734TENSELECJK
GMDN	35995
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012// EN ISO 15223-1:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008/EN ISO 10993-7:2008/AC: 2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 15223-1:2012. ANSI/AAMI EC12:2000	

Kabely pro elektrochirurgii pro opakované použití	
Popis	Svorkové kabely pro elektrochirurgické desky pro opakované použití
Komerční značka	BLAYCO
Odkaz	(REF: 42XX-X):4200, 4200-5, 4210, 4210-5, 4212, 4212-5
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734ESUCABLESRE
GMDN	47487
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012// EN 60601-2-2:2009/ EN 60601-2-2:2009/A11:2011// EN ISO 15223-1:2012.	



Kousací kroužky	
Popis	Kousací kroužky pro endotracheální rourky a laryngeální masky
Komerční značka	MORDEDOR-MO
Odkaz	Dospělé: 7600 Dětské: 7650
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734BITEBLOCKKW
GMDN	10405
Použité Standardy	
EN ISO 9001:2015// EN 46002:1996	

Zrcátko pro otoskopy	
Popis	Jednorázové zrcátko pro otoskopy
Komerční značka	DORMO-SPEC
Odkaz	Dětské: (REF:40XX):4010, 4040, 4060, 4070, 4090 Dospělé: (REF:40XX): 4020, 4030, 4050, 4080, 4095
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734OTOSCOPESPECULUMFB
GMDN	35348
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012 // EN ISO 15223-1:2012	

Ochranná podložka	
Popis	Ochranná podložka pro chirurgické zákroky
Komerční značka	BLAYCO-PAD
Odkaz	AC-3020
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734PROTECTIVEPADY2
GMDN	62879
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012// EN 556-1:2001/ EN 556-1:2001/AC: 2006// EN ISO 11135-1:2007// EN ISO 14644-1:2015// EN ISO 14644-3:2005// EN ISO 14644-4:2001// EN ISO 14644-5:2004// EN ISO 15223-1:2012.	



Nosní náplasti pro fixaci gastrických sond	
Popis	Nosní náplasti pro fixaci gastrických sond
Komerční značka	DORMO-NAS
Odkaz	Dětské: 7550 Dospělé: 7500
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734NASALHOLDERY2
GMDN	62581
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012 // EN ISO 15223-1:2012	

Ledové/teplé polštářky	
Popis	Ledové/teplé polštářky pro opakované použití
Komerční značka	DORMO, OXD
Odkaz	(REF: FC-XX) FC-01, FC-02
Popis	Ledové/teplé polštářky pro opakované použití
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734HOTCOLDPADCK85
GMDN	37240
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012 // EN ISO 15223-1:2012	



Ultrazvukové gely	
Popis	Ultrazvukový gel
Komerční značka	TRANSONIC GEL
Odkaz	-Modrý (REF G-15/XXX): G-15, G-15/05, G-15/1, G-15/5, G-15/5RB, G-15A -Čirý (REF: GC-15/XXX): GC-15, GC-15/05, GC-15/1, GC-15/5, GC-15/5RB
Popis	Ultrazvukový gel
Komerční značka	OXD
Odkaz	-Čirý (REF US-CXXX):US-C250, US-C1, US-C5F, US-C5R -Modrý (REF:US-BXXX): US-B250, US-B1, US-B5F, US-B5R
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734USGEL8L
GMDN	15321
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010// EN ISO 10993-4:2009// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 10993-11:2009// EN ISO 15223-1:2012.	

EKG gel	
Popis	Vodivý gel pro elektrody
Komerční značka	ELECTRO-GEL
Odkaz	G-10, G-10A
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734ECGGELVB
GMDN	11425
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010// EN ISO 10993-4:2009// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008/EN ISO 10993-7:2008/AC: 2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 10993-11:2009// EN ISO 15223-1:2012. ANSI/AAMI EC12:2000.	



Lubrikační gel	
Popis	Lubrikační vodou ředitelný gel
Komerční značka	DORMO
Odkaz	REF: G-20/XXX: G-20, G-20/5RB
Klasifikace	
Produkt třídy I – nesterilní. Podle Pravidla 1 Přílohy VIII Směrnice EU 2017/745.	
GMN	8427734LUBRICANTGEL5C
GMDN	33587
Použité Standardy	
EN ISO 14971:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 15223-1:2012.	