

MEDICA FILTER s.r.o.

Smetanova ulice
CZ-341 92 Kašperské Hory
Česká republika

IČO / ID No. 00669555

DIČ / VAT No. CZ00669555

Vedená u Krajského soudu v Plzni odd. C, vložka 130

Tel.: +420 376 503 311, +420 376 503 325, +420 376 503 313

E-mail: prodej@medicafilter.cz

fax: +420 376 582 230

http: www.medicafilter.cz

Declaration of Conformity / Prohlášení o shodě

We / My:

Medica Filter, s.r.o.
Smetanova 421
CZ - 341 92 Kašperské Hory

Declare on our own responsibility that / Prohlašujeme na naši zodpovědnost, že

The **sterile** medical device: - Disposable OR-Sets
Sterilní zdravotnický prostředek: - Jednorázové operační sety

meets all the provisions of the Directive MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EEC which apply to it.

splňuje všechny požadavky Směrnice 93/42/EHS ve znění revize Směrnice 2007/47/EHS které se na něj vztahují (Nařízení vlády 54/2015 Sb.)

Conformity classification / klasifikace

Risk class I see rule 1.1.1, Annex IX, Directive 93/42/EEC
třída rizika I, dle odstavce 1.1.1, Přílohy IX Směrnice 93/42/EHS (3.1. Pravidlo I Nařízení vlády 54/2015 Sb.)

Notified body / Informované orgány

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstr. 20, 45141 Essen, CE-No.0044

Conformity assessment procedure / Procedura posouzení shody

acc. to Annex V, Directive 93/42/EEC
dle Přílohy V Směrnice 93/42/EHS (Nařízení vlády 54/2015 Sb.)

Výše uvedené výrobky nejsou posuzovány v souladu se směrnicí Rady 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích, protože nejsou klasifikovány jako osobní ochranné prostředky.

Above mentioned products are not judged according to the European Commission directive 89/686/EEC on personal protective equipment, because they are not classified as personal protective equipment.

Kašperské Hory, 1.1.2016

Ing. Petra Voldřichová
managing director/jednatelka



MEDICA FILTER
spol. s r.o.
Smetanova ul.
341 92 Kašperské Hory