

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

v súlade s § 12 zákona č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, nariadením vlády č. 582/2008 Z.z., v znení č. 215/2013 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:

MEDIST, s.r.o., Petrušovského 455/4, 066 01 Humenné, Slovenská republika

Názov zdravotníckej pomôcky:**Zdravotnícka elektrická odsávačka Mevac s príslušenstvom, typ:**

Mevacs 40
Mevacs 40, MOD-1
Mevacs 50
Mevacs M20
Mevacs M20, MOD-1
Mevacs M30
Mevacs M30, MOD-1
Mevacs M38
Mevacs M38, MOD-1
Mevacs M46
Mevacs M46, MOD-1
Mevacs S30/30
Mevacs M20-230/12V
Mevacs M30-230/12V
Mevacs M20D
Mevacs M90

Odsávačka Vac-space s príslušenstvom, typ:

Vacc-Space 20
Vacc-Space 30
Vacc-Space 50

Zdravotnícka pomôcka

Trieda: IIa, podľa prílohy č.9, pravidlo XI

Použitý postup posúdenia zhody: v súlade s nariadením vlády č.582/2008 Z.z. v znení č. 215/2013 Z.z., podľa prílohy č. V. (Modul D)

Použité normy: STN EN 60601-1-2:2016, STN EN 60601-1/A12:2016, IEC 60601-1:2005 + Corr. 1:2006 + Corr.2:2007 + AM1:2012, STN EN ISO 10079-1:2009, STN EN ISO 10079-1:2016, STN EN ISO 15223-1:2017, STN EN 1041+A1:2014, EN ISO 13485:2016

Meno a číslo notifikovanej osoby (NB): **3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika, Notifikovaná osoba č. 2265**

ES certifikát: 2017-MDD/QS-037, s platnosťou do 29.07.2022

Certifikát systému riadenia kvality:

č. Q-0816/17, ISO 9001:2015 s platnosťou do 23.7.2020

č. M-0409/17, EN ISO 13485:2012 s platnosťou do 1.3.2019

č. M-0409-A/17, ISO 13485:2016 s platnosťou do 23.7.2020

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa základné požiadavky nariadenia vlády č. 582/2008 Z.z., v znení č. 215/2013 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu.

Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

Dátum a miesto vydania : 14.08.2017, Humenné

Toto vyhlásenie o zhode stráca platnosť dňom 29.07.2022.

Meno, funkcia zodpovednej osoby: Ján Kornucík, obchodný riaditeľ

Podpis :

