

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

### **MEDIST, s.r.o.**

Petrušovského 455/4  
06601 Humenné  
Slovenská republika  
SRN: SK-MF-000004422

ako výrobca vydáva EÚ vyhlásenie o zhode na výhradnú zodpovednosť výrobcu a vyhlasuje, že zdravotnícke pomôcky:

<b>Názov výrobku:</b>	<i>Zdravotnícke odsávačky MEVACS</i>		
<b>Basic UDI-DI:</b>	<i>8588009103Mevacs9W</i>		
<b>Skupina výrobkov:</b>	<b>Názov výrobku</b>	<b>Nomenklatúra</b>	<b>UDI-DI</b>
	<i>MEVACS M20-230/12V</i>	<i>72006.01</i>	<i>08588009103080</i>
	<i>MEVACS M20</i>	<i>72002.00</i>	<i>08588009103059</i>
	<i>MEVACS M30</i>	<i>72002.01</i>	<i>08588009103066</i>
	<i>MEVACS M20, MOD-1</i>	<i>72002.03</i>	<i>08588009103158</i>
	<i>MEVACS M30, MOD-1</i>	<i>72002.05</i>	<i>08588009103165</i>
	<i>MEVACS M20D</i>	<i>72005.00</i>	<i>08588009103110</i>
	<i>MEVACS M30-230/12V</i>	<i>72006.02</i>	<i>08588009103097</i>
	<i>MEVACS M38</i>	<i>72001.00</i>	<i>08588009103035</i>
	<i>MEVACS M46</i>	<i>72001.01</i>	<i>08588009103042</i>
	<i>MEVACS M38, MOD-1</i>	<i>72001.03</i>	<i>08588009103134</i>
	<i>MEVACS M46, MOD-1</i>	<i>72001.04</i>	<i>08588009103141</i>
	<i>MEVACS M90</i>	<i>72001.02</i>	<i>08588009103103</i>
	<i>MEVACS 40</i>	<i>72000.00</i>	<i>08588009103011</i>
	<i>MEVACS 50</i>	<i>72000.01</i>	<i>08588009103028</i>
<i>MEVACS 40, MOD-1</i>	<i>72000.02</i>	<i>08588009103127</i>	
<i>MEVACS S30/30</i>	<i>72004.00</i>	<i>08588009103073</i>	
<b>Účel použitia:</b>	<i>Zdravotnícke odsávačky MEVACS sú určené na odsávanie kvapalín, krvi a sekrétov, na vytváranie podtlakov v telových dutinách a pod.</i>		

Toto vyhlásenie o zhode je platné až do odvolania alebo opätovného vydania z dôvodu významnej zmeny produktu, nového kódu produktu alebo novej/zmenenej regulačnej/právnej požiadavky. Majetok spoločnosti MEDIST, s.r.o.

Strana 1 / 2

**MEDIST s.r.o., Petrušovského 4, 06601 Humenné, Slovakia**

ID #: 36168513, Tax ID #: 2020038702, VAT #: SK2020038702, Bank: VUB a.s. Humenné, IBAN: SK73 0200 0000 0012 1831 1455  
Tel./Fax: + 421-57-7753276, 7750007, E-mail: medist@medist.sk, www.medist.sk

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

sú v súlade s Nariadením Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a príslušnými normami a spoločnými špecifikáciami uvedenými v technickej dokumentácii.

<b>Platné predpisy:</b>	<i>NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 v platnom znení</i>
<b>Riziková trieda:</b> (Podľa prílohy VIII nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745)	<i>Trieda IIa podľa pravidla 12</i>
<b>Postup posudzovania zhody:</b>	<i>Podľa prílohy IX „NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745“ v platnom znení.</i>
<b>Zoznam použitých harmonizovaných noriem:</b>	<i>STN EN 60601-1/A12:2016 STN EN 60601-1-2:2016 IEC 60601-1:2005 + Corr. 1:2006 + Corr.2:2007 + AM1:2012 STN EN 1041+A1:2014 STN EN ISO 10079-1:2009, STN EN ISO 10079-1:2016; ISO 10079-1:2022; STN EN ISO 10079-4 EN ISO 14971:2019 a ISO/TR 24971:2020 STN EN ISO 15223-1:2021 STN EN 60812:2019 EN ISO 13485:2016</i>
<b>Notifikovaná osoba:</b>	<i>3EC International a.s. Hraničná 18 821 05 Bratislava Slovenská republika www.3ec.sk</i>
<b>Číslo notifikovanej osoby No:</b>	<i>2265</i>
<b>EÚ certifikát: Miesto / dátum</b>	<i>No. 2022-MDR/QS-022 Bratislava, 27.09.2022</i>



**Miesto a dátum vyhlásenia:**  
*Humenné, 27.09.2022*

**Jan Kornucik**  
Obchodný riaditeľ, zodpovedná osoba  
podľa MDR čl. 15

Toto vyhlásenie o zhode je platné až do odvolania alebo opätovného vydania z dôvodu významnej zmeny produktu, nového kódu produktu alebo novej/zmenenej regulačnej/právnej požiadavky. Majetok spoločnosti MEDIST, s.r.o.

Strana 2 / 2

**MEDIST s.r.o., Petrušovského 4, 06601 Humenné, Slovakia**

ID #: 36168513, Tax ID #: 2020038702, VAT #: SK2020038702, Bank: VUB a.s. Humenné, IBAN: SK73 0200 0000 0012 1831 1455  
Tel./Fax: + 421-57-7753276, 7750007, E-mail: medist@medist.sk, www.medist.sk