

## **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 :

