

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(č. MLB-2019/1-07)

dle evropské směrnice MDD 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích v platném znění (a dle Zákona o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 Sb. a dle nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky v platném znění)

Výrobce:

**MEDILAB ČR, s.r.o., Záhumenská 574, 517 71 České Meziříčí, Česká republika
IČO: 259 44 991, DIČ: CZ25944991**

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku (dále jen ZP)

název: **Foleyovy katetry – NELATON**

typ/model/katalog.číslo: 2-cestné pro muže 2FC8FRM3, 2FC10FRM3, 2FC12FRM5,
2FC14FRM5, 2FC16FRM5, 2FC18FRM5, 2FC20FRM5, 2FC22FRM5, 2FC24FRM5,
2FC26FRM5, 2FC28FRM5

2-cestné pro ženy 2FC12FRW, 2FC14FRW, 2FC16FRW, 2FC18FRW, 2FC20FRW,
2FC22FRW, 2FC24FRW

třída: IIa, podle kritérii evropské směrnice 93/42/EEC, Přílohy 9, pravidlo 5

bylo provedeno posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenou zákony, nařízeními vlády a ČSN EN.

Popis zdravotnického prostředku a jeho určený účel použití:

Jednorázový močový katétr je používán pro vypouštění močového měchýře, pro krátkodobé použití. Zavedený katétr slouží pro sběr moči zapojením na urinální sáček.

Aplikované normy: viz. seznam aplikovaných standardů

Na posouzení shody se podílela notifikovaná osoba:

Název: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Notified Body No. 0197**

kteřá vystavila certifikát č. DD 60144023 000 1

ze dne 23.11.2019

s platností do 08.04.2024

Výrobek je označen značkou CE0197.

V Českém Meziříčí dne 23.11.2019

MEDILAB
QUALITY EQUIPMENT FOR MEDICAL

MEDILAB ČR, s.r.o.

Záhumenská 574, 517 71 České Meziříčí

Tel.: +420 494 661 067, Fax: +420 494 661 068

IČO : 25944991 DIČ : CZ25944991

www.medilab.cz e-mail: medilab@medilab.cz

.....
Zaketovič - jednatel