

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(č. MLB-2021/2 -56)

dle evropského nařízení MDR 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS v platném znění a dle Zákona č. 89/2021 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů

Výrobce:

MEDILAB ČR, s.r.o., Záhumenská 574, 517 71 České Meziříčí, Česká republika

IČO: 259 44 991, DIČ: CZ25944991

SRN: CZ-MF-000001424

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

název: **Chirurgické nástroje - svorky**

třída: **I, dle kritérií evropského nařízení MDR 2017/745, Příloha VIII, Kapitola III, Pravidlo 6**

Popis ZP: Svorky jsou vyrobeny z nerezové oceli a jsou určeny pro opětovné použití

Reference a UDI viz. Seznam nástrojů - svorky

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

Aplikované normy: viz. seznam aplikovaných standardů

LOT: Více informací o šaržích je v seznamu uvolněných šarží potvrzených prohlášením o shodě.

Výrobek je označen značkou CE.

V Českém Meziříčí dne 11.05.2021

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 / medilab@medilab.cz

Amir Zaketović - jednatel