

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Ve smyslu §13 zákona č. 22/1997 Sb.

Speciální Medicínská Technologie, s.r.o.

IČO: 26179474

se sídlem **Zbraslavská 1113, 252 42 Jesenice**

prohlašuje výlučně na vlastní odpovědnost, že zdravotnický prostředek třídy IIb
(pravidlo č. 9 NV 54/2015 Sb.)

Elektrokoagulátor SMT

do jehož generické skupiny patří typy:

BM M 150, BM M 200, BM M 250, BM M 300, BM M 350, BM M 400,

BM M 150 PF, BM M 200 PF, BM M 250 PF, BM M 300 PF, BM M 350 PF, BM M 400 PF,

BM 75, BM 100, BM 125, BM 170,

ESU M, ESU B, ESU Neptun

splňuje základní požadavky vyplývající ze zákona č. 268/2014 Sb. a nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

K posouzení shody byl použit postup Systému úplného zabezpečení jakosti podle přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (přílohy II směrnice 93/42/EEC).

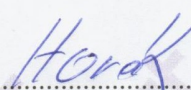
Posouzení shody bylo provedeno za účasti autorizované osoby číslo 1014 - Elektrotechnický zkušební ústav, s. p. (EZÚ), který k této události vydal certifikát číslo MED 210002.

Výrobce také prohlašuje, že ve výrobním procesu nebyly použity materiály zakázané nařízením vlády č. 481/2012 Sb. (směrnice 2011/65/EU) a že uvedené zdravotnické prostředky neobsahují jako svojí integrální součást léčivo, tkáň živočišného původu, derivát z lidské krve, ani ftaláty.

V Jesenici, dne 16.02.2021

Speciální Medicínská Technologie, s.r.o.
Zbraslavská 1113
252 42 Jesenice
IČO: 26 17 94 74

(3)

Podpis:


Jan Horák (Ředitel)

Otisk razítka