

ES Vyhlásenie o zhode

Ohlasovateľ (distribútor / dovozca) zdravotníckych pomôcok:

Meno firmy : Media Comp. s.r.o.
Adresa : č.d. 268, 900 41 Rovinka
IČO : 35 731 486

na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu:

Meno výrobcu : EDAN Instruments, Inc.
Adresa : #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District
518122, Shenzhen, Čína

zástupca pre Európu

Meno zástupcu : Shanghai International Holding Corp. GmbH
Adresa : Eiffestrasse 80
D-20537 Hamburg, Nemecko

vyhlasuje zhodu

na zdravotnícku pomôcku triedy IIb

Pulzný oximeter / H100B

(GMDN: 45607)

v súlade

- s nariadením vlády SR č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody ZP
- so zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov
- s § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

Výrobca zodpovedá za kvalitu a bezpečnosť vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vyrobené v súlade s normami a požiadavkami smernice 93/42 EEC (MD).

Predpokladom na vyhlásenie o zhode boli doklady:

EC certifikát číslo G1 17 05 91264 006, zo dňa 31/08/2017 (viď.príloha), platný do 17.09.2022, vydaný notifikovanou osobou TÜV SÜD Product Service GmbH, Riddlerstr. 65, D-800339 Mníchov, Nemecko, ident. číslo CE-0123 a Declaration of Conformity zo dňa 04.01.2008.

Doplňujúce informácie:

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu.

Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

V Rovinke, dňa 13.09.2021

Ing. Martin Kochan
konateľ spoločnosti

Media Comp. s.r.o.

Rovinka 268, 900 41 Rovinka
IČO: 35731486 IČ DPH: SK2021376775
www.mediacomp.sk