

MDR 2021-07-07-1



Declaration of Conformity

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

MANUFACTURER		
Name of Company	Address	SRN
MIZUHO Corporation	3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan	-

AUTHORIZED REPRESENTATIVE			
Name of Company	Address	SRN	email
Emergo Europe B.V.	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	NL - AR - 000000116	EmergoEurope@ul.com

PRODUCT IDENTIFICATION		
Product Name	Product Code / Catalog Number	Basic UDI-DI
Operating Table VACB-3006B, Operating Table VACB-3006B Type150S, 3008 Clarity	Attachment 1	GMN49463290218004UK
Intended Purpose	Photo	
It is a mobile operating table and can be adapted to most of the surgical positioning required for various surgeries.	-	

RISK CLASS FOR MEDICAL DEVICES	
Device Classification	Common Specifications
Class I Rule 13	N/A

The MIZUHO Corporation declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation:

- MDR (EU) 2017/745
- Directive 2011/65/EU, (EU) 2015/863

COMPANY REPRESENTATIVE: Toshimi SHIUN

TITLE: Executive Officer & Department Head
Quality Assurance & Regulatory Affairs
Department

PLACE: Tokyo, Japan

SIGNATURE:

DATE: 2021-07-07

Attachment 1

[Operating Table VACB-3006B and Operating Table VACB-3006B Type150S]

Product Code	Trade Name	Product Description
18-480-10	Operating Table VACB-3006B	VACB-3006B
18-480-20	Operating Table VACB-3006B	VACB-3006B (ASIA)
18-480-30	Operating Table VACB-3006B	VACB-3006B (EU)
18-480-70	Operating Table VACB-3006B	VACB-3006B (US)
18-490-10	Operating Table VACB-3006B Type150S	VACB-3006B Type150S
18-490-20	Operating Table VACB-3006B Type150S	VACB-3006B Type150S (ASIA)
18-490-30	Operating Table VACB-3006B Type150S	VACB-3006B Type150S (EU)
18-490-70	Operating Table VACB-3006B Type150S	VACB-3006B Type150S (US)

[3008 Clarity]

Product Code	Trade Name	Product Description
08-023-89	3008 Clarity	3008 Clarity

COMPANY REPRESENTATIVE: [Signature]

SIGNATURE:

TITLE: Executive Officer & Director of Head

Quality Assurance & Regulatory Affairs

[Signature]

PLACE:

DATE: 2021-07-07



MIZUHO Corporation

3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
http://www.mizuho.co.jp

MDR 2021-07-07-1



Prohlášení o shodě

Toto je Evropské prohlášení o shodě vydané na základě plné zodpovědnosti výrobce.

VÝROBCE

Jméno společnosti	Adresa	SRN
MIZUHO Corporation	3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan	

AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE

Jméno společnosti	Adresa	SRN	email
Emergo Europe B.V.	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	NL - AR - 000000116	EmergoEurope@ul.com

IDENTIFIKACE PRODUKTU

Název produktu	Kód produktu / katalogové číslo	Základní UDI-DI
Operační stůl VACB-3006B, Operační stůl VACB-3006BB Typ 150S, 3008 Clarity	Příloha 1	GMN49463290218004UK
Způsob použití	Foto	
Toto je mobilní operační stůl, který může být adaptován na většinu operačních poloh potřebných pro různých operací.		

TŘÍDA RIZIKA PRO ZDRAVOTNICKÁ ZAŘÍZENÍ

Třída zařazení	Společná klasifikace
Třída I Pravidlo 13	Není

Společnost MIZUHO deklaruje, že výše zmiňované produkty jsou ve shodě s následující EU

regulativou :

Směrnice (EU) 2017/ 745

Směrnice 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Zastupitel společnosti : Toshimi SHIUIIN

Podpis : Exekutivní pracovník Vedoucí oddělení

zajištění kvality regulační záležitosti

Oddělení

Místo : Tokyo, Japan

PODPIS:

DATUM:

2021-07-07

Příloha 1

(Operační stůl VACB-3006B a Operační stůl VACB-3006B Typ 150S)

Produktový kód	Obchodní název	Popis produktu
18-480-10	Operating Table VACB-3006B	VACB-3006B
18-480-20	Operating Table VACB-3006B	VACB-3006B (ASIA)
18-480-30	Operating Table VACB-3006B	VACB-3006B (EU)
18-480-70	Operating Table VACB-3006B	VACB-3006B (US)
18-490-10	Operating Table VACB-3006B Type150S	VACB-3006B Type150S
18-490-20	Operating Table VACB-3006B Type150S	VACB-3006B Type150S (ASIA)
18-490-30	Operating Table VACB-3006B Type150S	VACB-3006B Type150S (EU)
18-490-70	Operating Table VACB-3006B Type150S	VACB-3006B Type150S (US)

[3008 Clarity]

Produktový kód	Obchodní název	Popis produktu
08-023-89	3008 Clarity	3008 Clarity

Tento dokument byl přeložen z anglického do českého jazyka.

Tlumočnická doložka:

Jako překladatel jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 29.6.1993 a zapsaný v knize slibů pod číslem 1527 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy:.....

Tlumočnický/překladatelský úkon je zapsán pod číslem **50**

V Ústí nad Labem dne **5.1. 2023**



Mgr. Lorenc Vladimír



V. Lorenc

