

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (DoC)

cz

Výrobce

Obchodní jméno: JABLOTRON ALARMS a.s.
Adresa: Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou
Stát: Česká republika
IČ / DIČ: 28668715 / CZ28668715
Tel./Fax: +420 483 559 811 / +420 483 313 183
WWW / E-mail: www.jablotron.com / prodej@jablotron.cz

tímto prohlašuje, že toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost pro následující produkt(y):

Typ: BM-02

V sestavě s: ---

Název: Monitor dechu miminka

Použití: Výrobek je zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb a je určen k monitorování dýchání novorozenců.

je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Evropské unie:

Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. ve znění platných předpisů, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky
Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/ES
Směrnice 2011/65/EU

Byly použity následující harmonizované normy a technické specifikace:

ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 + A1:2014, ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016, ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015,
ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016, ČSN EN ISO 10993-1:2010, ČSN EN 62366:2008 + A1:2015,
ČSN EN ISO 14155:2012, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, ČSN EN 50581:2013

Toto EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce a platí na výrobky výrobních kódů od č. **1809300005** (vyhodnocovací jednotka).

Výrobek je bezpečný za podmínek obvyklého použití a v souladu s návodem k obsluze.

V Jablonci nad Nisou dne 2019/06/28

Miroslav Jarolím
výkonný ředitel

