

 POLYMED medical CZ, a.s.	Prohlášení o shodě - Překlad	
	Odsávačka AS800A - ASPEED2 Professional	

Rev. č.	06	Datum:	03/05/2016
----------------	-----------	---------------	-------------------

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS)
Itálie

Postup posouzení shody: Příloha II (kromě oddílu 4)

Kategorie: Odsávací zařízení

Třída (Směrnice 93/42/EHS, příloha IX) IIa

Model výrobce:
AS800A - ASPEED 2 – 1 POMPA
Model distributora:
<i>Ref.:.....</i>

3A Health Care S.r.l. prohlašuje, že výše uvedený produkt je ve shodě se Směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a jejich novelizací.

Použité normy:

EN 60601-1:2006/A11:2011/A1:2013	EN 10079-1:2015
EN 60 601-1-11:2015	IEC 62366-1:2015
EN 60 601-1-6:2010;	EN ISO 14971:2012
EN 60 601-1-2:2015;	EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008+A1:2013;	

Lonato (BS) Itálie, 17/09/2019

QA & RA Director
Simone Abate

- podpis nečitelný, razítko společnosti -
.....

Notifikovaná osoba:
IMQ S.p.A Italy No. 0051

Za úplnost a správnost překladu:

Martina Casková
Asistentka ředitele

POLYMED medical CZ, a.s.
tel./fax: 495 211 387 
P. Jilarnického 14
503 01 Hradec Králové