

# ES vyhlásenie o zhode č. 2/2010

Ohlasovateľ (distribútor / dovozca) zdravotníckych pomôcok :

**Meno firmy:** BIOTRONIK Slovensko s. r. o.  
**Adresa** : Pri Suchom mlyne 31, 811 04 Bratislava  
**IČO** : 35761059

## *vyhlasuje zhodu*

na zdravotnícku pomôcku AIMD  
**implantovateľný kardiostimulátor Evia**  
verzie Evia SR, Evia SR-T, Evia DR, Evia DR-T

dovážanú firmou:

**Meno firmy:** BIOTRONIK Slovensko s. r. o.  
**Adresa** : Pri Suchom mlyne 31, 811 04 Bratislava  
**IČO** : 35761059

na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu

**Meno firmy:** Biotronik SE & Co. KG  
**Adresa** : Woermannkehre 1 D -12359 Berlin, Nemecko

a v súlade

- so zákonom NR SR č. 264/1999 Z.z. - § 12, ods. 2, písm. b, o technických požiadavkách na výrobky, o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- s nariadením vlády SR č. 572/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody ZP
- so zákonom NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

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

Podkladom pre vyhlásenie o zhode boli doklady :

- certifikát TUV No.I7 09 05 10275 253, vydaný 18.5.2009
- certifikát systému kvality TUV No.I1 06 08 10275 233

K posudzovaniu zhody bola využitá norma

**STN EN ISO 14971: 2003 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri ZP.**

V Bratislave dňa 23.02.2011

 **BIOTRONIK**  
BIOTRONIK Slovensko s.r.o.  
Pri Suchom mlyne č. 31  
SK-811 04 Bratislava

Mgr. Alica Soviarová  
odborný zástupca

