

# ES vyhlásenie o zhode č. 1/2011

Ohlasovateľ (distribútor / dovozca) zdravotníckych pomôcok :

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

## *vyhlasuje zhodu*

na zdravotnícku pomôcku **triedy AIMD**

**implantovateľný kardiostimulátor Effecta S, Effecta D, Effecta SR, Effecta DR**

dovážanú firmou:

**Meno firmy:** BIOTRONIK Slovensko spol. 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. 570/2001 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 90/385 EEC o AIMD – aktívne implantovateľné ZP.

Podkladom pre vyhlásenie o zhode boli doklady :

- certifikát TUV 17 10 11 10275 279, vydaný 30.11.2010, č. NB – notifikovanej osoby 0123
- certifikát systému kvality výroby ISO 9001 č. I1 06 08 10275 233 vydaný TUV 26.10.2006

K posudzovaniu zhody bola využitá norma

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

V Bratislave dňa 16.8.2011

  
Mgr. Alica Soviárová  
odborný zástupca  
BIOTRONIK Slovensko spol. s. r. o.  
Pri Suchom mlyne č. 31  
SK-811 04 Bratislava