

ES vyhlásenie o zhode č. 14/2010

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
implantovateľnú stimulačnú elektródu Selox
verzie Selox ST 53, ST 60, JT 45, JT 53

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 GmbH & 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 ORKI No.5-608-300-0906, vydaný 25.6.2009
- 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 31, 811 04 Bratislava
Mgr. Alica Šoviarová
odborný zástupca

