

# ES vyhlásenie o zhode č. 8/2010

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 Siello  
verzie Siello S 45, S 53, S 60

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 TUV No.I7 09 07 10275 256, vydaný 8.7.2009
- 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

  
Mgr. Alica Soviarová s.r.o.  
odborný zástupca  
Pri Suchom mlyne č. 31  
SK-811 04 Bratislava

