

ES vyhlásenie o zhode č. 1/2013

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 triedy AIMD

**implantovateľný defibrilátor Iiesto 5 VR-T, Iiesto 7 VR-T, Iiesto 5 VR-T DX,
Iiesto 7 VR-T DX, Iiesto 5 DR-T, Iiesto 7 DR-T, Iiesto 5 HF-T, Iiesto 7 HF-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. 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 CE/EC č.I7 11 10 10275 305, vydaný 18.11.2011, č. NB – notifikovanej osoby 0123
- certifikát systému kvality výroby I1 12 08 10275 315 vydaný TUV 25.9.2012
- certifikát G0M-1207-2110-C-V01 vydaný 28.9.2012

K posudzovaniu zhody bola využitá norma

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

V Bratislave dňa 16.2..2013


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

RNDr. Juraj Štec
odborný zástupca

