

ES vyhlásenie o zhode

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 **III**
PCI balónikový katéter Pantera

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 AG
Adresa : Ackerstrasse 6, 8180 Buelach SWITZERLAND

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 systému riadenia kvality TUV No.G1 11 01 44083 025, vydaný 24.02.2011 platný do 31.08.2014
- EC certifikát o preskúšaní dizajnu číslo : G7 08 04 44083 015, vydaný 26.04.2008, platný do 21.04.2013

V Bratislave dňa 06.02.2012

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


Mgr. Alica Soviarová
odborný zástupca

ES vyhlásenie o zhode

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 **III**
PCI balónikový katéter Pantera LEO

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 AG
Adresa : Ackerstrasse 6, 8180 Buelach SWITZERLAND

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 systému riadenia kvality TUV číslo: G1 11 01 44083 025, vydaný 24.02.2011, platný do 31.08.2014
- EC certifikát o preskúšaní dizajnu číslo: G7 09 12 44083 019, vydaný 16.01.2010, platný do 15.01.2015

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

V Bratislave dňa 06.02.2012


Mgr. Alica Soviarová
odborný zástupca