

ES vyhlásenie o zhode č. 3/2010

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

implantovateľný kardioverter/defibrilátor Lumax
verzie Lumax 300 VR, VR-T, DR, DR-T, HF, HF-T

Lumax 340 VR, VR-T, VR-T XL, DR, DR-T, HF, 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 GmbH Co.
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 06 07 10275 235, vydaný 21.7.2006
- 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 18.08.2010

BIOTRONIK
BIOTRONIK Slovensko s.r.o.
Mgr. Alica Soyiarová
odborný zástupca

