



VYHLÁSENIE O ZHODE

Týmto vyhlasujeme:

Contract Medical International, spol. s.r.o.
Vážní 848
50003 Hradec Králové, Česká republika

Že nasledovné produkty na
našu zodpovednosť:

Figulla® Flex PFO
Figulla® Flex ASD

Č. prod.	Popis	Priemer disku [mm]
14PFO25S	Figulla® Flex PFO	23/25
15PFO18D	Figulla® Flex PFO	16/18
15PFO25D	Figulla® Flex PFO	23/25
15PFO30D	Figulla® Flex PFO	27/30
15PFO35D	Figulla® Flex PFO	31/35
		Priemer pásu [mm]
24ASD06	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 6
24ASD07	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 7,5
24ASD09	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 9
24ASD10	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 10,5
24ASD12	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 12
24ASD15	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 15
24ASD18	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 18
24ASD21	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 21
24ASD24	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 24
24ASD27	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 27
24ASD30	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 30
24ASD33	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 33
24ASD36	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 36
24ASD39	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 39
24ASD40	Figulla® Flex ASD	Veľkosť 40



DC-022, rev. 01

Sú podľa prílohy IX smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (článok 8); v znení smernice 2007/47/ES Európskeho parlamentu a Rady z 5. septembra 2007.

klasifikovaná takto: trieda III

A že vyššie uvedené výrobky sú v zhode s príslušnými požiadavkami smernice 93/42/EHS prílohy II o zdravotníckych pomôckach a jej zmenách a doplneniach v znení smernice 2007/47/ES na základe posúdenia zhody D05 (spisy týkajúce sa návrhu výrobku 05).

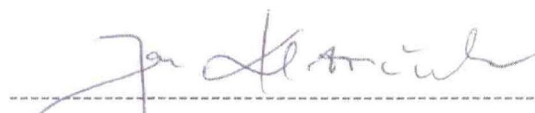
Na konaní o posúdenie zhody sa podieľa nasledujúci Notifikovaný orgán:

Adresa	DEKRA Certification GmbH Handwerkstr. 15 D-70565 Stuttgart
Identifikačné číslo	0124

Revízne záznamy dokumentu

Úroveň rev.	Popis	Dátum vydania
00	Pôvodné vydanie	4. december 2009
01	Pridaný dodatok k smernici o zdravotníckych pomôckach	24. marec 2010

Toto vyhlásenie o zhode je platné do: 26. mája 2014



Podpis oprávnenej osoby

JAN KLOBOUČNÍK; RA/QA DIRECTOR

Meno a funkcia

HRADEC KRÁLOVÉ; CZECH REPUBLIC; 24 MARCH 2010

Miesto a dátum vydania