

ES vyhlásenie o zhode

Distribútor zdravotníckych pomôcok :

Meno firmy: ULTRAMED s.r.o.
Adresa : Š. Moysesova 431/14, 965 01 Žiar nad Hronom
IČO : 36638404

vyhlasuje zhodu

na zdravotnícke pomôcky triedy **IIB**

Videoendoskopická zostava OLYMPUS EVIS EXERA III

na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu

Meno firmy: Olympus Medical Systems Corp.
Adresa : 2951, Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507 Japan

a v súlade

- so zákonom NR SR č. 56/2018 Z.z. - § 9, o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- s nariadením vlády SR č. 582/2008 Z.z. v znení neskorších predpisov, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody ZP
- so zákonom NR SR č. 362/2011 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

Podkladom pre vyhlásenie o zhode boli doklady :

- Certifikát CE č. HD 601238780001 report n. 12018179022 ,
platný do 2.11.2022, vydaný TUV Rheiland LGA Product GmbH, NB No. 0197

ŠUKL kódy: P74353, P25000, P30788, P72223, P30786

V Žiari nad Hronom dňa 30.11.2022

Martin Továrek
konateľ, ULTRAMED, s.r.o.