

ES vyhlásenie o zhode

Autorizovaný distributér

Meno firmy: INTES Poprad, s.r.o.
Adresa: Nám. sv. Egídia 95, 058 01 Poprad
IČO: 36 449 814

vyhlasuje zhodu na zdravotnícku pomôcku triedy IIa

VIVID E90

na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu

Meno firmy: GE Vigmed Ultrasound AS
Adresa: Strandpromenaden 45
N 3191 Horten
Norway

a v súlade

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

Výrobca zodpovedá za kvalitu a bezpečnosť vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vyrobené v súlade s normami a požiadavkami nariadenia 2017/745, príloha IX kapitola I a II (Trieda IIa a IIb).

Podkladom pre vyhlásenie o zhode boli doklady:

- ŠÚKL kód P95902
- CE/EC certifikát č. G10 023782 0130 Rev. 02

V Poprade, dňa 15.2.2023