

EU prohlášení o shodě

vydáno v souladu s čl. 19 odst. 1 Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a zákona 375/2022 Sb. v aktuálním znění



PATRON Bohemia a.s.
Českolipská 3419, 27601 Mělník, ČR.

Název KP/ZP:	TOM 5, kočárek zdravotní
Základní UDI-DI (GMN):	85912460T5YYYYYYY0000006C
Referenční číslo/kód:	T5YYYYYYY000000
Klasifikace (dle Přílohy VIII):	třída 1 (neinvazivní)
EMDN kód:	< Y122703 >
ISO klasifikace:	< 12-27-07 >

Kompenzační pomůcka/zdravotnický prostředek (KP/ZP) ve formě skládacího víceúčelového kočárku zdravotního pro postižené děti, včetně příslušenství. Kompenzační pomůcka/zdravotnický prostředek ve formě mobilního zařízení pro přepravu postižených dětí.

Obchodní název / názvy KP/ZP: TOM 5, TOM 5 Streeter, TOM 5 Clipper, TOM 5 Xcountry (zkráceně: TOM5, TOM5-ST, TOM5-CP, TOM5-XC)

Výrobce prohlašuje, že:

- na výše uvedeném výrobku bylo provedeno posouzení shody dle zákona č.375/2022 Sb. v aktuálním znění, v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.
- výrobek splňuje všechny příslušné požadavky EU na ochranu zdraví a bezpečnosti
- používání výše uvedeného výrobku za obvyklých podmínek a v souladu s návodem k použití a bezpečnostními pokyny výrobce, je pro určený účel použití bezpečné.
- je certifikovaným výrobcem dle ISO 9001, ISO 13485.
- byla přijata opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných výrobcem na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.
- technická dokumentace je uložena v sídle výrobce
- při posouzení shody byly použity mimo jiné následující normy:
ČSN EN ISO 9999:2022, ČSN EN ISO 21856:2023, ČSN EN 12183:2023
ISO 7176 (soubor), ČSN EN ISO 14971, ČSN EN ISO 10993-1, ISO 16840-10, ČSN EN 1021-2, ČSN EN ISO 20471
ČSN 41 1109, ČSN 41 1343, ČSN EN 573-3, ČSN EN 755-2.

Výrobce tímto prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že výše uvedený produkt splňuje požadovaná ustanovení nařízení (EU) 2017/745. Deklarováno v Mělníku dne 01/02/2023.

Ing. Jiří Kotík

R&D Executive Manager PATRON Bohemia a.s.

patron

Českolipská 3419, CZ-276 01 Mělník
tel.: +420 315 630 111, fax: +420 315 630 122
IČ: 61676314, DIČ: CZ61676314

3

