

EÚ Vyhlásenie o zhode

v súlade s § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Meno a adresa výrobcu: Ľubomír Ševčík MaJSL
Hviezdoslavova 246/11
Partizánske 95801
Slovenská republika

Názov zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky: Stolička toaletná hygienická ASTRA

Účel určenia: Stolička toaletná hygienická ASTRA je určená na zmiernenie zranenia alebo zdravotného postihnutia alebo ich kompenzácia u pacientov s obmedzenou schopnosťou samostatne vykonávať telesnú potrebu.

Základný UDI-DI: 8588009669stolicka54

Trieda: Trieda I (Podľa Prílohy VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745, Pravidlo 1)

Použitý postup posúdenia zhody: Nariadenie (EÚ) 2017/745, Článok 52, odsek 7 (Vyhlásenie o zhode EÚ vydané na základe vypracovania technickej dokumentácie podľa príloh II a III).

Použité normy:

EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/A11
TNI CEN/TR 17223:2019
EN ISO 14971:2019/A11: 2021
ISO/TR 24971:2020
EN ISO 15223-1:2021
IEC 62366-1:2015
ISO 780:2015
ISO/TR 20416: 2020
ISO 20417:2021
ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-1:2025
ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010
EN ISO 10993-12:2021
ISO 10993-18:2009 (ISO 10993-18: 2020)

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa základné požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, ktoré sa na ňu vzťahujú.

Toto EÚ Vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

V Partizánskom dňa 09.01.2026

Ľubomír Ševčík, Výrobný riaditeľ / Konateľ

Ľubomír Ševčík MaJSL
Hviezdoslavova 246/11, 958 01 Partizánske
Prevádzka:
Nitrianska 107, 958 01 Partizánske
IČO: 176243360 IČ DPH: SK1020435724

Podpis zodpovednej osoby
Pečiatka výrobcu