

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:	Židle toaletní TZ
Základní UDI-DI (GMN):	85912460ZRETZDYYYYYY000A6
Referenční číslo/kód:	ZRETZDYYYYYY0000
Klasifikace (dle Přílohy VIII):	třída 1 (neinvasivní)
EMDN kód:	< Y091203 >
ISO klasifikace:	<09-12-03 >

Kompenzační pomůcka/zdravotnický prostředek (KP/ZP) ve formě židle toaletní (bez kol), včetně příslušenství. Kompenzační pomůcka/zdravotnický prostředek ve formě zařízení pro vykonávání osobních hygienických potřeb na toaletě pro osoby se sníženou pohyblivostí. Produkt je vybaven čtyřmi pevnými oporami.

Obchodní název / názvy KP/ZP: Židle toaletní TZ, Židle toaletní TZ211

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, ISO 14001.
- 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, ISO 17966:2016, ČSN EN ISO 14971, ČSN EN ISO 10993-1, ČSN EN ISO 20471, ČSN 41 1109, ČSN EN 573-3, ČSN EN 755-2.
- datum prvního uvedení výrobku na trh: 01/01/1999

Výrobce tímto prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že výše uvedený produkt splňuje požadovaná ustanovení nařízení (EU) 2017/745.

Deklarováno v Mělníku dne 15/12/2025.

Ing. Jiří Kotík
R&D Executive Manager

patron

3

PATRON Bohemia a.s.
Českolipská 3419, CZ-276 01 Mělník
t: +420 315 630 111, fax: +420 315 630 199
e: 61676314, DIČ: CZ61676314

