

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:	Sedačka vanová, na vanu
Základní UDI-DI (GMN):	85912460ZREKVSNNVYYY000XP
Referenční číslo/kód:	ZREKVSNNVYYY0000
Klasifikace (dle Přílohy VIII):	třída 1 (neinvazivní)
EMDN kód:	< Y091203 >
ISO klasifikace:	<09-12-03 >

Kompenzační pomůcka/zdravotnický prostředek (KP/ZP) ve formě sedačky vanové na vanu, včetně příslušenství. Kompenzační pomůcka/zdravotnický prostředek ve formě zařízení pro vykonávání osobních hygienických potřeb ve vaně pro osoby se sníženou pohyblivostí. Produkt je vybaven pevným rámem a sedačkou. Obchodní název / názvy KP/ZP: Sedačka vanová na vanu, Sedačka vanová typ na vanu s madlem, Sedačka vanová typ na vanu 90-2030

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: 01/07/1999

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

Deklarováno v Mělníku dne 17/12/2025.

Ing. Jiří Kotík

R&D Exe

PATRON Bohemia a.s.

Českolipská 3419, CZ-276 01 Mělník

tel.: +420 315 630 111, fax: +420 315 630 199

IC: 61676314, DIČ: CZ61676314

3

