



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Číslo: ESPSCZ03

Verze: 20230905

1. Jméno a adresa výrobce:

Obchodní jméno:	ONYX CZ, s.r.o.
Sídlo:	U Sokolovny 567/60, 635 00 Brno, Česká republika
IČ:	65276914

2. Prohlášení výrobce:

Výrobce prohlašuje, že níže uvedené zdravotnické prostředky splňují základní požadavky a jsou za obvyklého použití pro určený účel použití bezpečné, účinné a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků níže uvedených typů uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky. Výrobce uchovává technickou dokumentaci.

3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

4. Předmět prohlášení:

Zdravotnický prostředek:	Přenosný infuzní stříkačkový dávkovač PPS 9001 Přenosný infuzní stříkačkový dávkovač PPS 9001S
Popis a určení funkce:	Zdravotnický prostředek je určen pro řízenou infuzi kapalin do pacienta pomocí stříkaček pro jedno použití. Zdravotnický prostředek je určen k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízeních a v prostředí domácí zdravotní péče. Toto ES prohlášení o shodě se vztahuje také na všechna použitelná příslušenství k tomuto zdravotnickému prostředku.
Klasifikace prostředku:	Pravidlo 11 dle přílohy IX Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
Riziková třída prostředku:	IIB

5. Předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními předpisy Evropské Unie:

– Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
– Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích

6. K prokázání shody byly použity harmonizované technické normy:

– ČSN EN 60601-1 ed.2: 2007+A11:2012+A1:2014
– ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016
– ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010+A1:2015
– ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008+A1:2013+A11:2017
– ČSN EN 60601-1-11 ed.2:2016
– ČSN EN 60601-2-24 ed.2:2017

7. K prokázání shody byly použity postupy podle:

– Přílohy II Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
Certifikát číslo: MED 200049
Vydal: Elektrotechnický zkušební ústav, Praha, Česká republika, Notifikovaná osoba č. 1014
Dne: 16. 6. 2020

Místo vydání: Brno

Datum vydání: 5. 9. 2023

Podepsáno pro a jménem ONYX CZ, s.r.o.

Podpis:

Jméno: Ing. Antonín Žalkovský

Funkce: jednatel společnosti

CE 1014