

KOVONAX

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na výhradní odpovědnost výrobce

v souladu s článkem 19 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS („MDR“).

Výrobce: Kovonax, spol. s r.o.
Adresa: Sušilova 477, 768 61 Bystřice pod Hostýnem, Česká republika
IČO: 46345949

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

Bed Care maxi

posoudil shodu výrobku v souladu s článkem 52 výše uvedeného nařízení,

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené výše zmíněným nařízením, a že je tento zdravotnický prostředek pro svůj určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a technickou dokumentací výrobce.

- **Název zdravotnického prostředku:** Bed Care maxi
- **Základní UDI-DI:** 859420798CareMaxiNV
- **Určený účel:** Elektrická postel slouží ke snadnému uložení a polohování nemocného.
- **Riziková třída:** I podle pravidla 1 (příloha VIII MDR).
- **Popis postupu posuzování shody:** článek 52 odstavec 7 MDR

Jménem společnosti Kovonax, spol. s r.o. v Bystřici pod Hostýnem dne

Ing. Zdeněk Šimčík
Jednatel Kovonax, spol. s r.o.