

EU Prohlášení o shodě

Výrobce:

SITIN LAB s.r.o.
č.p. 28, 533 11 Zdechovice, Česká republika

IČO: 09155163 DIČ: CZ09155163

SRN: CZ-MF-000023036

Zdravotnický prostředek: Viz příložený seznam zdravotnických prostředků

Varianty: Viz příložený seznam zdravotnických prostředků

Basic UDI-DI: Viz příložený seznam zdravotnických prostředků

Riziková třída: I, nesterilní, neměřicí

Riziková třída výrobků byla stanovena v souladu s **přílohou VIII, pravidlo 1**, Nařízení (EU) MDR 2017/745 v platném znění.

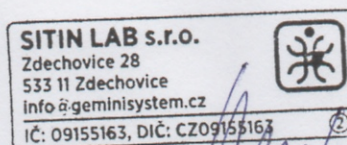
Výrobce SITIN LAB s.r.o. tímto **deklaruje**, že:

1, uvedené výrobky včetně jejich příslušenství **splňují obecné požadavky na bezpečnost a účinnost** podle **Přílohy I** a byla pro ně **vypracována technická dokumentace** v souladu s **Přílohou II a III**, Nařízení (EU) MDR 2017/745 v platném znění,

2, **posouzení shody** u těchto výrobků bylo provedeno **podle článku 52 (odst. 7)** a pro výrobky bylo vydáno **EU prohlášení o shodě s Nařízením (EU) MDR 2017/745** v platném znění,

3, **výrobky**, na které se toto EU Prohlášení o shodě vztahuje, jsou **plně ve shodě s Nařízením (EU) MDR 2017/745** v platném znění, a dále s Technickou normou ČSN EN 12183 ed. 2 (841021),

4, **EU prohlášení o shodě** k výše uvedeným zdravotnickým prostředkům bylo vypracováno podle **článku 19 a přílohy IV** (Nařízení (EU) MDR 2017/745), výrobce jej **vydal na svou vlastní odpovědnost** a přebírá **plnou zodpovědnost** za tyto výrobky.



Ve Zdechovicích, dne 25. 8. 2023

Tomáš Rondzík
Jednatel SITIN LAB s.r.o.

Místo a datum vydání

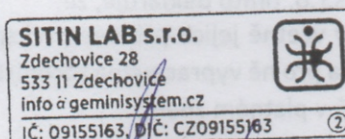
Jméno a funkce odpovědné osoby

EU Prohlášení o shodě

Seznam zdravotnických prostředků

Název ZP	Varianta ZP	Basic UDI-DI
GEMINI AZO		859421190006H3
Určený účel: Pevná zádová opěrka s boční oporou (bočním vedením) je zdravotnický prostředek primárně určený k instalaci do invalidních vozíků (s vertikálními zádonými trubkami), pro zajištění stabilního, anatomicky komfortního a bezpečného sedu uživatele na vozíku. Výrobek je zhotoven na míru uživateli dle zaměřovacího protokolu.		

Název ZP	Varianta ZP	Basic UDI-DI
GEMINI LS	- malá - velká - malá výsuvná - velká výsuvná	859421190007H5
Určený účel: Příslušenství zdravotnického prostředku (peloty boční stavitelné) - volitelné příslušenství k sedacím a opěrným systémům GEMINI.		



Ve Zdechovicích, dne 25. 8. 2023

Tomáš Rondzík
Jednatel SITIN LAB s.r.o.

Místo a datum vydání

Jméno a funkce odpovědné osoby

