



HARTMANN – RICO a.s.

Veverská Bítýška 25.5.2021

ES - prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky

Tímto prohlašujeme,

že **zdravotnické prostředky klasifikované jako třída I sterilní**, které byly vyrobeny nebo uvedeny na trh společností HARTMANN - RICO a.s. (platný seznam výrobků je připojen v „Příloze I ES - prohlášení o shodě“) odpovídají následujícím ustanovením, zejména základním požadavkům:

- **Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích** ze dne 14. června 1993


Byly provedeny potřebné postupy hodnocení shody v souladu s přílohou V a VII Směrnice a je k dispozici technická dokumentace.

Toto Prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost HARTMANN – RICO a.s..

Posouzení shody podléhá kontrole uvedené notifikované osoby:

INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Notifikovaná osoba č. 1023
třída Tomáše Bati 299
Louky
763 02 Zlín
Česká republika

ES Certifikát č. 16 0512 QS/NB


RNDr. Eva Bútorová
manažer Regulatory affairs a servisu


Ing. Pavel Fuchs
technický ředitel
člen představenstva

Platný do: 27.05.2024

Adresa:
HARTMANN - RICO a.s.
Masarykovo nám. 77
664 71 Veverská Bítýška
Česká republika

Příloha I ES - prohlášení o shodě

Výrobek(y):

Název: Obinadlo hydrofilní pletené sterilní
Obchodní značka(y): -
Model(y): 6 cm x 5 m, 8 cm x 5 m, 10 cm x 5 m, 12 cm x 5 m
Třída: Is
Klasifikační pravidlo: 1
GMDN: 10284



Název: Obinadlo hydrofilní elastické sterilní
Obchodní značka(y): -
Model(y): 6 cm x 4 m, 8 cm x 4 m, 10 cm x 4 m, 12 cm x 4 m
Třída: Is
Klasifikační pravidlo: 1
GMDN: 10284



Název: Obvaz hotový sterilní
Obchodní značka(y): -
Model(y): č.2; č.3
Třída: Is
Klasifikační pravidlo: 4 (1.)
GMDN: 47011

