

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Vydané na základě směrnice Rady 93/42 EHS týkající se zdravotnických prostředků ve znění směrnice Rady 2007/47/ES

Výrobce: Dina-Hitex, spol. s r.o.
Ždánská 987
Bučovice 685 01
Česká republika

prohlašuje na svoji plnou odpovědnost, že výrobek

Hitex – sterilní jednorázové zdravotnické prostředky, třída I sterilní

jsou ve shodě se směrnicí Rady 93/42 EHS týkající se zdravotnických prostředků a příslušnými harmonizovanými normami.

Směrnice: MDD 93/42/EHS , příloha V

Normy systému jakosti: ČSN EN ISO 13 485: 2016

Ostatní harmonizované normy:

ČSN EN ISO 10993-1: 2010; ČSN EN ISO 10993-5:2010; ČSN EN ISO 10993-7: 2009;
ČSN EN ISO 10993-10:2014, ČSN EN ISO 11135:2015; ČSN EN ISO 11138-2:2017;
ČSN EN ISO 11140-1:2015; ČSN EN ISO 11607-1:2018; ČSN EN ISO 11607-2: 2018;
ČSN EN ISO 11737-1:2018; ČSN EN ISO 11737-2:2010; ČSN EN ISO 14644-1:2016;
ČSN EN ISO 14971:2012; ČSN EN ISO 15223-1:2017; ČSN EN 556-1:2002;
ČSN EN 868-5:2019; ČSN EN 13795-1:2019; ČSN EN 14079:2003;

Výrobky jsou ve shodě se Základními požadavky uvedenými v příloze I směrnice, jsou bezpečné pro určený účel a jsou určeny výhradně pro jedno použití.

Autorizovaná osoba: ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, NB č. 1014

Certifikát shody EC č.: MED 200022, platnost do 26. 05. 2024

V Bučovicích 14. 05. 2020



Pavel Hrabovský
ředitel



Jiří Novotný
úsek regulace