

pril. 3






Čestné prohlášení - Poddodavatelé

Prohlašujeme, že tuto zakázku budeme plnit bez poddodavatelů.

V Brně dne 5.10.2017

Ing. ... as B...

2015

 	EC-DECLARATION OF CONFORMITY ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	 MMM Group
--	---	--

Manufacturer / výrobce	BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábřovice, CZ 602 00 Brno IČ: 46346996 Co. Reg. no.: C 58436, Regional Court of Brno / Obch. rejstřík KS Brno, spis. zn. C 58436
------------------------	--

declare on our own responsibility that the product / prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek

medical device / zdravotnický prostředek	steam sterilizer / parní sterilizátor
trade name / obchodní název	STERIVAP
type / typ	SPHP
models / modely	SPHP E xx-1yy, SPHP E xx-2yy xx: 446, 636, 559, 666, 669, 969, 6612, 6618, 9612, 9615, 9618, 9621 yy: FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
class of medical device / třída ZP	Ila

with subassembly pressure-equipment / se sestavou tlakových zařízení

category / kategorie	category II/ kategorie II pro objem / for volume 446-559; category III / kategorie III pro objem / for volume 666-9621
description of pressure equipment / popis tlakových zařízení	pressure vessel with door intended for assembly into a steam sterilizer / otevratelná tlaková nádoba určená k zabudování do parního sterilizátoru
	pipelines / potrubí
	safety and pressure outfit / bezpečnostní a tlaková výstroj
	electrically heated pressure vessel for steam generation intended for assembly into a steam sterilizer (ED, FDED, EDFDT) / elektricky vytápěná tlaková nádoba pro výrobu páry určená k zabudování do parního sterilizátoru (ED, FDED, EDFDT)

meets the provisions of the European Directives: MDD 93/42/EEC, Annex II excluding par. 4 PED 2014/68/EU, Annex III module H and Article 14 section 6 RoHS 2011/65/EC	splňuje ustanovení evropských směrnic: MDD 93/42/EEC, příloha II s výjimkou bodu 4 PED 2014/68/EU, příloha III modul H a článek 14 odst. 6 RoHS 2011/65/EC
An examination of the quality management system has been carried	Ověření systému managementu kvality bylo provedeno
Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Identification no. 0123 Notified Body TÜV SÜD Industrie Service GmbH, Identification no. 0036 Certificate MDD no. G1 14 10 31461 036, valid until / platný do: 2020-01 Certificate PED no. DGR-0036-QS-979-17, valid until / platný do: 2020-06	
The quality management system also complies to	System řízení jakosti je rovněž v souladu s
EN ISO 9001, EN ISO 13485 and EN ISO 14001	
This declaration is valid for all of the above products, that are marketed after the date of issue and is valid until changes in the facts contained therein.	Toto prohlášení je platné pro všechny výše uvedené výrobky, které jsou uvedené na trh po datu vydání a platí až do doby změn skutečností v něm obsažených.

Place / místo: Brno
Date: 2017-06-06



EC-DECLARATION OF CONFORMITY ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Standards applied / použité normy:

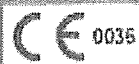
EN 285:2015	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
EN ISO 17665-1:2006	Sterilization of health care products – Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements
EN 61010-2-040:2015	Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
EN 61326-1:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General requirements

for volume / pro objem 446, 636, 666, 669, 969, 6612, 6618, 9612, 9615, 9618, 9621

EN 13445	Unfired Pressure Vessels
EN 14222:2003	Stainless steel shell boilers

for volume / pro objem 559

ASME CODE Sect. VIII, Div. I	Unfired Pressure Vessels
ASME CODE Sect. I	Stainless steel shell boilers



EC-DECLARATION OF CONFORMITY ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer / výrobce	BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábrdovice, CZ 602 00 Brno IČ: 46346996 Co. Reg. no.: C 58436, Regional Court of Brno / Obch. rejstřík KS Brno, spis. zn. C 58436
------------------------	---

declare on our own responsibility that the product / prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek

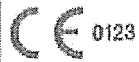
medical device / zdravotnický prostředek	steam sterilizer / parní sterilizátor
trade name / obchodní název	UNISTERI HP
type / typ	SPS
models / modely	SPS xx-1yy, SPS xx-2yy xx: 336, 636, 559 yy: FD, ED, FDED
class of medical device / třída ZP	Ila

with subassembly pressure-equipment / se sestavou tlakových zařízení

category / kategorie	II
description of pressure equipment / popis tlakových zařízení	pressure vessel with door intended for assembly into a steam sterilizer / otevratelná tlaková nádoba určená k zabudování do parního sterilizátoru
	pipelines / potrubí
	safety and pressure outfit / bezpečnostní a tlaková výstroj
	electrically heated pressure vessel for steam generation intended for assembly into a steam sterilizer (ED, FDED) / elektricky vytápěná tlaková nádoba pro výrobu páry určená k zabudování do parního sterilizátoru (ED, FDED)

meets the provisions of the European Directives: MDD 93/42/EEC, Annex II excluding par. 4 PED 2014/68/EU, Annex III module H and Article 14 section 6 RoHS 2011/65/EC	splňuje ustanovení evropských směrnic: MDD 93/42/EEC, příloha II s výjimkou bodu 4 PED 2014/68/EU, příloha III modul H a článek 14 odst. 6 RoHS 2011/65/EC
An examination of the quality management system has been carried	Ověření systému managementu kvality bylo provedeno
Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Identification no. 0123 Notified Body TÜV SÜD Industrie Service GmbH, Identification no. 0036	
Certificate MDD no. G1 14 10 31461 036, valid until / platný do: 2020-01 Certificate PED no. DGR-0036-QS-979-17, valid until / platný do: 2020-06	
The quality management system also complies to	System řízení jakosti je rovněž v souladu s
EN ISO 9001, EN ISO 13485 and EN ISO 14001	
This declaration is valid for all of the above products, that are marketed after the date of issue and is valid until changes in the facts contained therein.	Toto prohlášení je platné pro všechny výše uvedené výrobky, které jsou uvedené na trh po datu vydání a platí až do doby změn skutečností v něm obsažených.

Place / místo: Brno
Date: 2017-06-06



EC-DECLARATION OF CONFORMITY ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Standards applied / použité normy:

EN 285:2015	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
EN ISO 17665-1:2006	Sterilization of health care products – Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements
EN 61010-2-040:2015	Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
EN 61326-1:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General requirements

for volume 336, 636 / pro objem 336, 636

EN 13445	Unfired Pressure Vessels
EN 14222:2003	Stainless steel shell boilers

for volume 559 / pro objem 559

ASME CODE Sect. VIII, Div. I	Unfired Pressure Vessels
ASME CODE Sect. I	Stainless steel shell boilers

