

984/2017



Příloha č. 3 kupní smlouvy

Čestné prohlášení uchazeče

Já, níže podepsaný prokurista společnosti Miele, spol. s r.o., sídlem Holandská 4, 639 00 Brno, IČO: 18829503, DIČ: CZ18829503, Ing. Filip Pospíšek, Ppa., tímto prohlašuji, že mi nejsou známi žádní poddodavatelé, jejichž prostřednictvím se společnost Miele, spol. r.o. uchází o veřejnou zakázku s názvem „ Vybavení pro sterilizaci – Zvýšení kvality návazné péče v ON Kolín, část 1 – Automat mycí a desinfekční pro operační obuv.

.....
Ing. Filip Pospíšek, Ppa.
prokurista

V Brně dne 5.10.2017



1 EG - Konformitätserklärung EU - Declaration of Conformity

2 Dokument - Nr.: BI-PQM-EG-Konf-Erkl-RDG-001
Document - No.:

4 Hersteller: Miele & Cie. KG
Manufacturer:

5 Anschrift: Carl-Miele-Straße 29
Address: D - 33332 Gütersloh

6 Produktbezeichnung:
Product designation:

7.1 Reinigungs-Desinfektionsgerät
Washer-disinfector

8 Typenbezeichnung: PG 8527, PG 8528,
Type: PG 8535, PG 8536,
PG 8562, PG 8581,
PG 8582, PG 8582 CD,
PG 8591, PG 8592,
G 7823, G 7824, G7825,
G 7826, G 7831

8.2 Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX, Regel 15)
Medical Device Class IIb (Appendix IX, rule 15)

9 Warenzeichen: Miele
Trade mark:

10 Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.
This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.
Das bezeichnete Produkt stimmt mit den Vorschriften folgender Europäischer Richtlinien überein:
The designated product complies with the following European Directives:

11 Nummer: Beschreibung
Number: Text

11.5 93/42/EWG: Richtlinie über Medizinprodukte mit Anhängen I,II
ohne Abschnitt 4,VII, IX, X, XII mit Änderungen der
Richtlinie 2007/47/EG

93/42/EWG: Medical Device Directive including annex I,II without section 4.VII, IX, X, XII incl. modification directive 2007/47/EG

11.4 2011/65/EU: Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung
bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und
Elektronikgeräten

2011/65/EU: Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

12 Die Konformität mit den Richtlinien ist gegeben durch Einhaltung der folgenden Normen:
The product meets the following standards:

13 Harmonisierte Europäische Normen:
Harmonised European Standards:

EN 61010-2-40:2005
EN 61326-1:2013
EN 15883-1:2009
EN 15883-2:2009
EN 14971:2012

EN 980:2008
EN 1041:2008
EN 62366:2008
EN 62304:2006
EN 50581:2012

15.1 Benannte Stelle:
Notified body:

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main



16 Ort, Datum:
Place, Date:

Bielefeld, 2015-11-01

17 Rechtsverbindliche Unterschrift:
Legal signature:

18 Leitung Professional
Reinigungssysteme
Head of Professional Cleaning Systems
i.V. Lutz Döhnert

19 Leitung Regulatory Affairs
Head of Regulatory Affairs
i.V. Dr. Andreas Brömmelhaus

Miele

1 Prohlášení o shodě ES

2 Dokument č.: BI-PQM-EG-Konf-Erkl-RDG-001

4 Výrobce: Miele & Cie. KG

5 Adresa: Carl-Miele-Straße 29
D - 33332 Gütersloh

6 Název produktu: 7.1 Dezinfektor

8 Typové označení: PG 8527, PG 8528,
PG 8535, PG 8536,
PG 8562, PG 8581,
PG 8582, PG 8582 CD,
PG 8591, PG 8592,
G 7823, G 7824, G7825,
G 7826, G 7831

8.2 Lékařský produkt třídy IIb (příloha IX, pravidlo 15)

9 Ochranná známka: Miele

10 Toto prohlášení bylo vyhotoveno ve výlučné odpovědnosti výrobce.
Uvedený produkt souhlasí s předpisy následujících evropských směrnic:

11 Číslo: popis 11.5 93/42/EHS: Směrnice o lékařských produktech s přílohami
I, II, bez oddílu 4, VII, IX, X, XII se změnami směrnice
2007/47/ES

11.4 2011/65/EU: Směrnice o omezení používání některých
nebezpečných látek v elektrických a elektronických
zařízeních

12 Shoda se směrnicí je dána dodržením následujících norem:

13 Harmonizované evropské normy:

EN 61010-2-40:2005	EN 980:2008
EN 61326-1:2013	EN 1041:2008
EN 15883-1:2009	EN 62366:2008
EN 15883-2:2009	EN 62304:2006
EN 14971:2012	EN 50581:2012

15.1 Notifikované místo: DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

CE 0297

16 Místo, datum: V Bielefeldu dne 1. 11. 2015

17 Právně závazný podpis:

podpis nečitelný

podpis nečitelný

18 vedení oddělení Profesionální
čisticí systémy
v zast. Lutz Döhnert

19 vedení Regulatory Affairs
v zast. Dr. Andreas Brömmelhaus

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

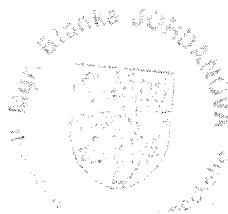
Jako tlumočnice jazyka německého, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 12. 6. 1995, č.j. Spr 706/94, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy: /

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 3387 tlumočnického deníku.

Tlumočné a náhradu nákladů účtuji podle připojené likvidace na základě dokladů č. 3387.

V Brně dne 10. 6. 2016



.....
razítka a podpis

