

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**  
Nr SP/FJN/01 ze dne 19.05.2020

VÝROBCE: MEDIQUA Sp. z o.o.  
Ul. 3 Maja 18, 43-400 Cieszyn, Polska  
[redacted] www-mediqua.pl

NÁZEV: STERI•PROTECT Jednorázový plášť nesterilní  
TYP: 1014; 1015; 1016; 1017; 1018; 1019; 1020; 1021; 1022  
KLASIFIKACE: třída I

Prohlašujeme, na svou odpovědnost, že výše uvedený zdravotnický prostředek, je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích a směrnici 2007/47 /ES Evropského parlamentu a Rady ze září

Zdravotnický prostředek splňuje následující normy harmonizované s výše uvedenou směrnicí:

PN-EN ISO 10993-1:2010:AC:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a výzkum v procesu řízení rizik
PN-EN 62366 2008	Lékařské vybavení. Aplikace inženýrských metod na zdravotnické prostředky.
PN-EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik pro zdravotnické prostředky.
PN-EN 1041:2010	informace poskytované výrobci zdravotnických prostředků.
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Zdravotnické prostředky - Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků - Část 1: Obecné požadavky.

Postup posuzování shody výše uvedeného výrobku byl proveden v souladu s postupem uvedeným v příloze VII nařízení ministra zdravotnictví ze dne 17. února 2016.

Cieszyn, 19.05.2020

[redacted signature area]

Podpis oprávněné osoby