

ŘÍLOHA Č. 3

**Prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb.,
o technických požadavcích na výrobky a dle ZoZP**

EC-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

Product: TwinStream Jet-
Beatmungsgerät

(Produkt) TwinStream Jet-Ventilator

Manufacturer: Carl Reiner GmbH
(Hersteller) Mariannengasse 17
1090 Wien
Austria

MP Class (MP Klasse): IIb

Notified Body: mdc Medical Device Certification GmbH;
(Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany)
ID no. 0483

Certificate 93/42/EWG: P18-01574-143053

(Zertifikat 93/42/EWG)

Certificate EN ISO 13485: P18-01574-134607

(Zertifikat EN ISO 13485)

Applied Standards and Directives (Angewandte Normen und Richtlinien)

ÖVE/ÖNORMEN 60601-1:2014	ÖVE/ÖNORM EN60601-1-2:2015	ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-6:2016	ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8:2014
ÖVE/ÖNORM EN 62366:2016	ÖVE/ÖNORM EN ISO 5359:2015	DIN EN ISO 18082/A1:2015	EN ISO 7153-1:2016
DIN EN ISO 15001:2012	ÖNORM EN ISO 14971:2019	ÖNORM EN 1041:2013	ÖNORM EN ISO 13485:2012
ÖNORM EN ISO 10993-1:2017	ÖVE/ÖNORM EN 62304:2015	EN 60529:2014	MPG 1996_657_0
Richtlinie 93/42 EWG	Richtlinie 2011-65-EU RoHS		

Carl Reiner GmbH declares under sole responsibility that the below products conforms with the requirements of Annex II and meets the provisions of Council directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

Carl Reiner GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten gelisteten Produkte mit den Anforderungen des Anhangs II und den relevanten Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG (letzte Änderung 2007/47/EG) übereinstimmen.

The manufacturer declares that the mentioned products were manufactured in accordance with the currently applicable standard EN ISO 13485 Quality Management Systems for Medical Devices.

Der Hersteller erklärt, dass die angeführten Produkte nach dem derzeit gültigen Standard EN ISO 13485 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte produziert werden.

The notified body MDC medical device certification GmbH certifies that the company CARL REINER GmbH has introduced and applies a Quality Management System in accordance with EN ISO 13485.

Der Firma CARL REINER GmbH wird von der benannten Stelle MDC medical device certification GmbH bescheinigt, dass ein Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485 angewendet wird.

A detailed declaration of conformity is available on request.
Eine detaillierte Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich.

The conformity of Class IIb Products is certified by the applied label:

Die Konformität von Klasse IIb Produkten wird bestätigt durch das Anbringen des Kennzeichens:

Issued (Ausgestellt):

Wien 20/08/2021

Valid until (gültig bis):

14/03/2024

Person Responsible for Regulatory Compliance

CE

0483

Annex I:**Product list**

This annex declares that products, included in the above MDoC

PRODUCT NAME	REF	SN/LOT	SW Version
TwinStream	CTNS-110-000	From 190000000	2.010/2.005

ES Prohlášení o shodě

Výrobek: Tryskový ventilátor
TwinStream

Výrobce: Carl Reiner GmbH
Mariannengasse 17
1090 Vídeň
Rakousko

Třída ZP: IIb

Oznámený subjekt: mdc Medical Device Certification GmbH;
(Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Německo)
IČ. 0483

Certifikát 93/42/EWG: P18-01574-143053
Certifikát EN ISO 13485: P18-01574-134607

ÖVE/ÖNORM EN 60601-1:2014	ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-2:2015	ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-6:2016	ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8:2014
ÖVE/ÖNORM EN 62366:2016	ÖVE/ÖNORM EN ISO 5359:2015	DIN EN ISO 180B2/A1:2015	EN ISO 7153-1:2016
DIN EN ISO 15001:2012	ÖNORM EN ISO 14971:2019	ÖNORM EN 1041:2013	ÖNORM EN ISO 13485:2012
ÖNORM EN ISO 10993-1:2017	ÖVE/ÖNORM EN 62304:2015	EN 60529:2014	MPG 1996 657 0
Směrnice 93/42 EHS	Směrnice 2011-65-EU RoHS		

Carl Reiner GmbH prohlašuje na svoji výhradní odpovědnost, že níže uvedené výrobky vyhovují požadavkům přílohy II a splňují ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES.

Výrobce prohlašuje, že uvedené výrobky byly vyrobeny v souladu s aktuálně platnou normou **EN ISO 13485** Systémy managementu kvality pro zdravotnické prostředky.

Oznámený subjekt MDC medical device certification GmbH potvrzuje, že společnost CARL REINER GmbH zavedla a používá systém managementu kvality v souladu s normou EN ISO 13485.

Podrobné prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání.

Shoda výrobků třídy IIb je potvrzena použitým štítkem:

CE 0483

Vydáno:
Vídeň 20.08.2021

Nečitelný podpis

Osoba odpovědná za shodu s předpisy

Platnost do:
14.03.2024

Příloha I:

Seznam výrobků

Tato příloha potvrzuje, že výše uvedené prohlášení o shodě platí pro tyto výrobky:

NÁZEV VÝROBKU	REF	SN/ŠARŽE	SW verze
TwinStream	CTNS-110-000	Od 190000000	2.010/2.005

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, [REDACTED], IČ: [REDACTED], soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl příbrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 50 18 12021

V Rosicích dne 8. 11. 2021

