**L**



**Jaromír Šiřina**

**Marcela Siřinová**

**RQLs.r.o. U Jelena 7ř1 09 736 01 Havířov** - **Šumbark OR KOS v Ostravě oddíl C vložka 22696** [RQL@RQL.CZ](mailto:RQL@RQL.CZ)

**!Č 25B60Q20 IČZ 87 442 000 DIČ CZ25B6UQ20**

**tel -fax: -420 596884575 mobil:+xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

**ES PROHLÁŠENI O SHODĚ**

**Die § 13 odst.2 zákona é. 22/1997 Sb , o technických požadavcích ha výrobky a o cm ér\* a doptnénl některých zákonů v platném zněn! a podle nařízeni '-‘blity é. S\*.'20**1**5 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na .•■.Iravotncké prostředky a kterým se men nařízení vlády č 251/2003 Sb., kterým se mění některé nařízeni vlády vydaná k proveden zákona t 2271997 Sb. o technických požadavcích na výrobky aozrr.finé a doplněni některých zákonů vc .mění požděních předp sú <dáe jen zdravotnický prosVedek) ve zněn nařízeni vlády t. 200/2014 Sb**

C €

**RQL s.r.o.**

U Jela na 7/109, 735 01 Havířov - Sum bark |C 25360020. OlC CZ25360n?n

**Tlmtc se přehlasuje na vlastni odpovědnost, že o zdravotnického prostředku**

**Operační stůl GOLEM**

**typ**

**GOLEM 1, GOLEM 2, GOLEM 3, GOLEM 4, GOLEM S, GOLEM 1T, GOLEM 2T, GOLEM 3T, GOLEM 4T. GOLEM 5T, GOLEM 1TBr GOLEM 2TB, GOLEM 3TB. GOLEM 4TB, GOLEM STB, GOLEM 4T pro ENT -**

**který1 je prostředkem zdravotnické techniky třídy 1 i.nestenlnl a bez měřici funkce) urůoným k opakovanému použiti podlá §7, nařízeni vlědy c. 54/2015 Sb. v platném zněni, jame provedli posouzeni shody vlastnosti s požaoavky na bezpečnost výrobku stanoveným zákonem a technickými předpisy a prohlašujeme, žo vlaslnosti výSs uvedeného zdravotnického prostředku splňuji všechny základní požadavky stanovené nařízení vlády 6 54/2915 Sb v platném zriěnt, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, a ze jsme přijali opatřeni, aby zdravotnický prostředek splňoval shodu s požadavky stanovenými výše uvedenými zákony e technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený útol použiti za obvykych podmínek v souladu s přiloženým návodem bezpečný úěinný a vhodný. Zdravdnický prostředek splňu.e take podmínky nařízeni vlády 4. 110/2016 Sb., 117/2016 Sb-, a 176/200B Sb. (posouzeni ahedy ntornlm řízením výroby zařízení (modul A| Zdravotnický prostředek splřuje podmínky předpisů Evropských společenství 2007/47/éš, 93/42/EHS, 20O6M2/ES, 2006/9S/ES 2034.'103/15**

**Popis zdravotnického prostředku**

**Stůl |e určen prc využiti vo zdravotnických zařízeních k provadánl lékaískehc vyšetřeni, oSotřenl a operačním výkonům a zákrokům.**

**Dále při posouzeni shody byly použity : CSN EN ISO 14971 OSN EN 6060M (změna 21), OSN EN 696.01-1 ěd, ? (zrněna A12), OSN EN 12162**

**Pro posouzeni zůkladnlch vlastnosti výrobku stanovaným způsobem bylo použito postupu podlu dle £ 1z odst. 3a zak 22/1997 Sb. vplalném zněni a nařízeni vlétly č £4/2015 Sb. v platném zněni kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro urCený účel použrti z lékařského hlediska Technická dokumentace ¡5 uchované u jednatele společnost pana Jaromíra Šiřiny. výrobek splňuje podmínky. stanovené zákonem ů** 2**66/20**1**4 Sb', o zdravolnických prostředcích**

**V Havířově 1 . 5. 2018**