

E S - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů, dle zákona č. 123/2000 Sb. v úplném znění, o zdravotních prostředcích, NV č. 336/2004 Sb., kterým se stanovují technické požadavky na zdravotní prostředky

výrobce - dovozce

ALFA VITA s.r.o.
Starolázeňská 339/2, Praha 5
IČO: 48041378

reg. KOS Praha, oddíl C, vložka 15735

tímto potvrzuje, že u zdravotních prostředků:

Název: **JANETTE – výplachová stříkačka**

Typ: 150 ml

Třída: I.,neinvazivní, neaktivní, neměřicí, nesterilní

bylo provedeno posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a příslušnými předpisy


a prohlašuje,

že vlastnosti uvedených zdravotních prostředků splňují požadavky v souladu se Směrnicí rady č. 93/42/EHS, ve znění pozdějších předpisů ve smyslu NV č. 336/2004 Sb. a tyto zdravotní prostředky jsou pro daný účel použití za obvyklých podmínek bezpečné.

Při posouzení shody byly použity:

- * Směrnice rady č. 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů
- * Zákon č. 123/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů
- * NV č. 336/2004 Sb.
- * ČSN EN ISO 10 993-5, zkoušky cytotoxicity in vitro
- * ČSN EN ISO 10 993-10, zkoušky dráždivosti a alergizace
- * ISO 9001, ISO 13488
- * CE 0434 certifikat N°: 2005 – OSL – MDD – 187
- * Klinické hodnocení – zpráva ÚVN
- * Vnitropodnikové směrnice

V Praze dne 1.12.2008

v. b. 
doc.RNDr. AMBROŽ Vladimír, CSc.
jednatel společnosti

ALFA VITA s.r.o.
Starolázeňská 339/2
159 00 Praha 5, Velká Chuchle
DIČ: CZ48041378
IČO: 48041378