

EU Prohlášení o shodě

Výrobce: EMEDIS s.r.o., 17. listopadu 170, 549 41 Červený Kostelec
SRN: CZ-MF-000035667

prohlašuje, že EU prohlášení o shodě je vydané na výhradní odpovědnost výrobce Pro-Charitu s.r.o. a že níže uvedený diagnostický zdravotnický prostředek in vitro:

HistoFor BFS

Základní UDI-DI 8596146HISTOFOR01RT

Typ: viz příloha tohoto dokumentu

je ve shodě s právními předpisy Evropské Unie:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů zákon č. 375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Výrobce prokázal shodu výrobku tím, že na základě vypracované technické dokumentace dle přílohy II a III Nařízení EU 2017/746 vydal toto prohlášení o shodě.

Zařazení: Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro; zkratka IVD

Klasifikace: **třída A**, dle Přílohy VIII, pravidla 5 Nařízení EU 2017/746

Určený účel použití: HistoFor BFS je určen k fixaci a transportu biologického materiálu

Výrobek je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný. Pro určený účel použití je funkčně způsobilý. Výrobce odpovídá za kvalitu, která je v souladu s technickou dokumentací a se základními požadavky na výrobek.

Harmonizované normy:

ČSN EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisu

ČSN EN ISO 14971:2020 Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 15223-1:2022 Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN 13612:2002 Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro

ČSN EN 14254:2004 Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve

ČSN EN ISO 18113-1:2012 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky

ČSN EN ISO 18113-2:2012 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití

ES Prohlášení o shodě

Příloha:

REF	Název
120020	HistoFor BFS-20
120005	HistoFor BFS-40
120006	HistoFor BFS-60
120007	HistoFor BFS-125
120008	HistoFor BFS-180
120016	HistoFor BFS-250
120017	HistoFor BFS-500
120018	HistoFor BFS-1000
120019	HistoFor BFS-2500
120022	HistoFor BFS-5000
120001	HistoFor BFS-L1
120002	HistoFor BFS-L5
120003	HistoFor BFS-L10
120021	HistoFor BFS-L20

Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení povedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

Jméno: MVDr. Michal Krejčí

Funkce: Jednatel

Datum: 1.5.2024

Podpis:

