

ES prohlášení o shodě



Výrobky a služby pro zdravotnictví

Dle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů v platném znění a zákona č. 268/2014 o zdravotnických prostředcích v platném znění

výrobce: **ERILENS s.r.o., Papírenská 114/5, 160 00 Praha, IČO: 453 06 371**

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

**Hůl dřevěná vycházková HD 95 (1,2),
zdravotnický prostředek tř. I, neměřicí, nesterilní
Kód GMDN: 31112**

Určený účel použití: Podpůrný prostředek během chůze

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

a prohlašuje,

že pro určený účel použití je zdravotnický prostředek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče.

Zdravotnický prostředek není sterilní a nemá měřicí funkci a netýkají se ho jiné směrnice Evropských společenství, které nejsou převzaty technickými předpisy.

Při posouzení shody byly použity:

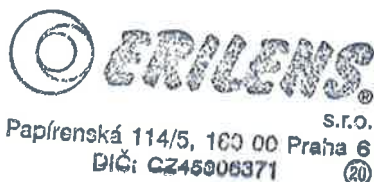
Technické předpisy: Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění
Nařízení vlády 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky v platném znění

ČSN EN 1985 Pomůcky pro chůzi - Všeobecné požadavky a metody zkoušení

ČSN EN 14971 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ČSN EN 12 182 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Všeobecné požadavky a metody zkoušení
Podniková norma 0488/E/95

Datum a místo vydání prohlášení: Praha 1. dubna 2015



Ing. Zdeněk Jeřábek, vedoucí úseku kvality

.....
jméno, funkce, podpis odpovědné osoby