

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané podle §13, odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů a dle §9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen "zdravotnický prostředek") dle zákona č.123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Výrobce: PROMA REHA, s.r.o., Riegrova 342, 552 03 Česká Skalice, IČO:63219107, DIČ:CZ63219107
tel.: +420 491 11 22 33, fax: +420 491 54 11 85, www.promareha.cz, info@promareha.cz
registrovaná v obchodním rejstříku Krajského soudu v Hradci Králové oddíl C, vložka 7945



tímto potvrzuje

že u zdravotnického prostředku: **Chodítko**

typ: **U-2, U-2 d, U-2A, U-2A d, U-2B, U-2B d, U-2B XXL**

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy, a to postupem uvedeným v nařízeních vlády ke zdravotnickému prostředku se vztahujících

a prohlašuje

1. že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené nařízením vlády č. 336/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích)
2. že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití v souladu s návodem k obsluze bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče,
3. že zdravotnický prostředek je určen pro využívání zdravotně postiženými osobami ke zmírnění nebo kompenzaci zdravotního postižení nebo neschopnosti,
4. že zdravotnický prostředek je vhodný pro provoz v interiéru, a že je klasifikován do třídy I - nesterilní, neměřící, dle pravidla 1 přílohy č.9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Posouzení shody bylo provedeno postupem stanoveným §9 a přílohou č.7,
5. že byla přijata opatření, kterými zabezpečuje shodu všech těchto zdravotnických prostředků uváděných na trh s technickou dokumentací,
6. že výrobek splňuje požadavky následujících norem: ČSN EN 1985:2000,
7. že technická dokumentace je uložena v sídle firmy výrobce.

V České Skalici dne 11.11.2011



razítko



Zdeněk Jakubský
(jednatel společnosti)

jsme oprávněni užívat výše uvedené ochranné značky

v.11/2