

ES prohlášení o shodě č. 0022016

Oznamovatel (distributor / dovozce) zdravotnických prostředků :

Firma : EVLA laser s r. o.
Se sídlem : Mezilesí 2061/26, 193 00, Praha 913
IČO : 05138159

**Prohlašuje shodu
Chirurgické laserové vlákno pro použití v laserové chirurgii
(seznam zdravotnických pomůcek v příloze č. 1)**

Dováženou firmou:

Firma : EVLA laser s r. o.
Se sídlem : Mezilesí 2061/26, 193 00, Praha 913
IČO : 05138159

na základě certifikátů a dokumentace výrobce:

Firma : TOBRIX
Se sídlem : Van Dijklaan 27, 5581 WG Waalre, Holandsko

a v souladu :

- se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Výrobce odpovídá za kvalitu a bezpečnost vyrobených zdravotnických prostředků, které byly vyrobeny v souladu s normami a požadavky směrnice 93/42/ EEC o zdravotnických prostředcích.

Podkladem pro prohlášení o shodě byly doklady :

- certifikát CE, registrační číslo: BE 13 / 223575197, s platností do 11.05.2018 vydaný dne 09.07.2013, SGS United Kingdom Ltd
- prohlášení o shodě vydané výrobcem dne 01.07.2015

K posuzování shody byla využita norma:

- STN EN ISO 14971: 2003 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

V Praze dne 15.7.2016

EVLA laser s.r.o.
Mezilesí 2061, 193 00 Praha 9
Česká republika ①
IČO: 05138159 PRYŠOVA 05138159
Michala PRYŠOVA
Jednatelka

Příloha č. 1

Seznam zdravotnických pomůcek

Název zdravotnické pomůcky	Typ/ model/ref. číslo	Třída
Radiální vlákno 400um, Slim	TXMF400R	IIb
Radiální vlákno 600um, Regular	TXMF600R	IIb
Bare vlákno 600um	TXAF600BFS TXAF600BFSPC	IIa
Tulip-Tip vlákno 600um	TXAF600BTS TXAF600BTSPC	IIa