

## ES prohlášení shody

Výrobce EKOVUK MEDI, s.r.o., sídlem Na Maninách 1590/29, 170 00 Praha 7, Česká republika prohlašuje vlastním jménem a na vlastní odpovědnost, že u aktivních zdravotnických prostředků třídy IIa (pravidlo 9 přílohy 9 93/42/EC revize 2007/47/EC) určených pro presoterapii

### **pneufen medi 6.7**

a

### **pneufen medi 8.14,**

provedl posouzení shody postupem podle přílohy V- NV 54/2015 Sb. ve znění pozdějších předpisů (Směrnice 93/42/EEC - revize 2007/47/EC), a že tyto prostředky jsou ve shodě s požadavky NV 54/2015 Sb. (Směrnice 93/42/EEC – revize 2007/47/EC).

Na posouzení shody se podílela notifikovaná osoba číslo 2265 - 3EC International a.s. sídlem Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika, [www.3ec.sk](http://www.3ec.sk), která vystavila následující certifikát:

- ES Certifikát č. 2020-MDD/QS-007, platný do 26.5.2024
- Certifikát EN ISO 13485:2016 č. M-0457/20, platný do 27.1.2023
- Certifikát ISO 9001:2015 č.Q-084/20, platný do 27.1.2023

Při posuzování shody byly použity následující normy:

- ČSN EN 60601-1:2007 + A1:2014
- ČSN EN 60601-1-2 ed.3:2014
- ČSN EN 60601-1-6 ed.3:2010+A1:2015,
- ČSN EN ISO 14971:2012,
- ČSN EN 60601-1-11:2011 ed.2:2016 ,
- ČSN EN 62366-1:2015
- MEDDEV 2.1/1
- MEDDEV 2.1/4
- MEDDEV 2.1/6
- MEDDEV 2.4/1 rev. 9
- MEDDEV 2.7/1 rev. 4
- MEDDEV 2.7/3 rev. 3
- MEDDEV 2.7/4

ZP je rovněž v souladu s NV 481/2012 Sb, kdy elektrozařízení uváděná na trh nesmí obsahovat nebezpečné látky, jež stanoví příloha č. 1 k tomuto nařízení, pokud není dále stanoveno jinak. Zákaz obsahu nebezpečných látek v elektrozařízeních podle přílohy č. 1 k tomuto nařízení se týká též obsahu těchto látek v kabelech a náhradních dílech pro jejich opravy nebo opětovné použití, modernizaci funkcí nebo zvýšení kapacity.

Místo a datum vystavení

Odpovědná osoba výrobce: Ing. Tomáš Bohrn, jednatel



**EKOVUK MEDI, s.r.o.**  
Na Maninách 1590  
170 00 Praha 7  
(1)

V Praze dne: 28.1.2020