

ES Vyhlásenie o zhode

Ohlasovateľ (distribútor / dovozca) zdravotníckych pomôcok:

Meno firmy : Media Comp. s.r.o.
Adresa : č.d. 268, 900 41 Rovinka
IČO : 35 731 486

na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu:

Meno výrobcu : Novaerus Ireland, Ltd.
Adresa : DCU Innovation Campus, Old Finglas Road
Glasnevin, Dublin 11, Írsko

vyhlasuje zhodu

na zdravotnícku pomôcku triedy I

Plazmový dezinfektor vzduch NV800

v súlade

- s nariadením vlády SR č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody ZP
- so zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov
- s § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

Výrobca zodpovedá za kvalitu a bezpečnosť vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vyrobené v súlade s normami a požiadavkami smernice Annex II, MDD 93/42 EEC.

Predpokladom na vyhlásenie o zhode boli doklady:

Vyhlásenie o zhode výrobcu MDD 93/42/EEC Declaration of Conformity z 23.04.2020.

Doplňujúce informácie:

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu.

Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

V Rovinke, dňa 17.09.2021