

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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 prohlašuje

že: **Noční stolek**
typ: **NS-1-O, NS-2-O, NS-3-O, NS-20-O, NS-21-O, NS-40-O, NS-41-O, NS-50-O, NS-51-O, NS-60-L, NS-60-P, NS-61-L, NS-61-P, NS-99-P, HANDY**

nepatří mezi zdravotnické prostředky definované zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Proto výše uvedený výrobek nepodléhá povinnosti vydat ES prohlášení o shodě jeho vlastností s technickými požadavky vyplývajícími z nařízení vlády č. 54/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (nařízení vlády koresponduje s evropskou směrnicí 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích). Výše uvedený výrobek dále nepodléhá povinnosti registrace u Ministerstva zdravotnictví ČR jako zdravotnický prostředek.

Výrobce dále prohlašuje

1. že je tento výrobek při jeho obvyklém použití v souladu s návodem k obsluze bezpečný a splňuje hygienické předpisy,
2. že je tento výrobek určen pro využívání zdravotně postiženými osobami ke zmírnění nebo kompenzaci zdravotního postižení nebo neschopnosti,
3. že je tento výrobek vhodný pro provoz v interiéru,
4. že byla přijata opatření, kterými výrobce zabezpečuje shodu všech těchto výrobků uváděných na trh s technickou dokumentací,
5. že technická dokumentace je uložena v sídle firmy výrobce.

V České Skalici dne 27.2.2019

.....
razítko

.....
Zdeněk Jakubský
(jednatel společnosti)



jsme oprávněni užívat výše uvedené ochranné značky

v.19/1