


ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:	ZES Brno, a.s. Sladovnická 4, č.p. 518 620 00 Brno Česká republika IČ: 49969510
Výrobky:	Magnetoterapeutický přístroj RENAISSANCE® Generátor pulsů: DUO Comfort Aplikátory magn.pole: Manic, Becco, Piano, Lettino, Cavo, Viera, Casso, Piego, Fulmio Síťový adaptér: VADSBO VA-PT20 (230 V AC / 12 V AC, 1667 mA)
Klasifikace:	Riziková třída IIa, prováděcí pravidlo 1 a 9 podle přílohy č. 9 NV 336/2004 Sb.
Způsob prokázání shody:	Postup podle přílohy č. 7 ve spojení s přílohou č. 5 NV 336/2004 Sb.
Tímto prohlašujeme, že naše výše uvedené výrobky, vyhovují požadavkům dle směrnice Rady 93/42/EHS, týkajících se technických požadavků na zdravotnické prostředky. Tyto výrobky používané podle návodu k obsluze jsou pro svůj účel bezpečné a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu tohoto zdravotnického prostředku uváděného na trh s jeho technickou dokumentací. Soubor technické dokumentace je uložen u výrobce.	
Použité předpisy:	ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007, ČSN EN 60601-1-11:2011, ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008, ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010, ČSN EN ISO 10993-1:2010, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN ISO 15223-1:2012
Notifikovaná osoba	Strojírenský zkušební ústav, s.p. Hudcova 56b, 621 00 Brno Notifikovaná osoba 1015
ES certifikát:	č. E-30-00717-12 ze dne 2012-11-30 s platností do 2017-11-29
Začátek označení CE:	2008-09-20
Místo, datum vydání:	V Brně dne: 2016-11-29
Statutární zástupce, pozice :	Ing. Radek Donocik, ředitel střediska magnetoterapie
Podpis:	



ZES0928