



FAST ČR, a.s.

Černokostelecká 1621, 251 01 Říčany u Prahy, tel.: 323 204 111, fax: 323 204

110 E-mail: info@fastcr.cz

Cejl 31, 602 00 Brno, tel.: 531 010 292-3, fax: 531 010

294 E-mail: brno@fastcr.cz

## IZJAVA O SUKLADNOSTI

Direktive Vijeća 93/42/EEC od 14 lipnja 1993 o medicinskim uređajima

### PROIZVOĐAČ:

**IME:** ZHONG SHAN TRANSTEK ELECTRONICS CO., LTD ADDRESS: Jin'an Road, Minzhong, 528441, Zhongshan, NARODNA REPUBLIKA KINA

**Uvoznik u Europsku Uniju:** FAST ČR, a.s.

Černokostelecká 2111, 100 00 Praha 10, Czech Republic

VAT no: CZ26726548

**MEDICINSKI UREĐAJ:** DIGITALNI TLAKOMJER SBP 690 / SENCOR

**KLASIFIKACIJA - ANEKS IX:** KLASA IIA, PRAVILO 10

**OCJENA SUKLADNOSTI:** MDD DODATAK V

MI, ZHONGSHAN TRANSTEK ELECTRONICS CO., LTD, OVIME IZJAVLJUJEMO DA JE NAVEDENI MEDICINSKI UREĐAJ SUKLADAN TRANSPOZICIJI NACIONALNOG ZAKONA, ODREDBE DIREKTIVE VIJEĆA 93/42 / EEZ OD 14. LIPNJA 1993. O MEDICINSKIM PROIZVODIMA;

UKLJUČUJUĆI, NA 21. OŽUJKA 2010, DODATKE DIREKTIVE VIJEĆA 2007/47/EEC.

SVA PRATEĆA DOKUMENTACIJA ZADRŽANA JE U PROSTORIJAMA PROIZVOĐAČA.

**STANDARDI KOJI SE PRIMJENJUJU:** U PRILOGU POPIS (USKLAĐENIH EUROPSKIH - EN) STANDARDA ZA KOJE MOŽE BITI PRUŽENA DOKUMENTACIJA O SUKLADNOSTI.

(NAPOMENA: PREDLAŽE SE DA OVAJ POPIS SADRŽAVA PUNI NAZIV I DATUM IZDAVANJA STANDARDA, TE UKLJUČUJE SVE IZMJENE I DOPUNE. USPOREDBA S OVOM LISTOM STANDARDA OSNOVNIH ZAHTJEVA SVODI NA MINIMUM IZMJENE DOKUMENTATA U SLUČAJU PONOVOG IZDAVANJA STANDARDA ILI NJIHOVIH DODATAKA).

**OVLAŠTENO TIJELO:** TÜVSÜD PRODUCT SERVICE GMBH

RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFIKACIJSKI BROJ 0123

**(EC) UVJERENJE (A):** BR.G2130482800007

EUROPSKO PREDSTAVNIŠTVO: MDSS-MEDICAL DEVICE SAFETY SERVICE GMBH

SCHIFFGRABEN 4130175 HANNOVER, GERMANY

POČETNA CE-OZNAKA: 13

Tvrtka FAST ČR, a.s. je ovlaštena od strane proizvođača za postupanje s proizvodima.

**Mjesto izdavanja:** Prag

**Ime :** Ing. Zdeněk Pech

Predsjednik Upravnog odbora

**Datum izdavanja:** 10.12.2013

**Potpis:**

**FAST** FAST ČR, a.s. ©  
Černokostelecká 1621, 251 01 Říčany  
IČO: 26726548 tel.: +420/ 323 204 111  
DIČ: CZ26726548 fax: +420/ 323 204 110