



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 Víjeća 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 SBD 1470 / 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.G2101172078003

EUROPSKO PREDSTAVNIŠTVO: MDSS-MEDICAL DEVICE SAFETY SERVICE GMBH
SCHIFFGRABEN 4130175 HANNOVER, GEMANY

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

Vrijeme 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

Sídlo společnosti : Černokostelecká 2111, 100 00, Praha 10

IČO:26726548, DIČ: CZ26726548

Bankovní spojení: Komerční banka Praha 1, č.ú. 89309-011/0100