

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ CE

**Výrobce:** Informer Med. sp. z o. o.  
Winogrody 118, 61-626 Poznań (Polsko)

Registrační číslo SRN: PL-MF000003613

- Univerzální sterilizační role
- Klasifikace: Třída I nesterilní (podle přílohy VIII, kapitoly I směrnice MDR)
- Základní UDI-DI:

5906302668106- RSU-050, UNIVERZÁLNÍ STERILIZAČNÍ ROLE 50MMX70M  
5904305484983- RSU-075, UNIVERZÁLNÍ STERILIZAČNÍ ROLE75MMX70M  
5904305484990- RSU-100, UNIVERZÁLNÍ STERILIZAČNÍ ROLE100MMX70M  
5906302668007- RSU-150, UNIVERZÁLNÍ STERILIZAČNÍ ROLE150MMX70M  
5906302668014- RSU-200, UNIVERZÁLNÍ STERILIZAČNÍ ROLE200MMX70M  
5906302668021- RSU-250, UNIVERZÁLNÍ STERILIZAČNÍ ROLE250MMX70M  
5906302668038- RSU-300, UNIVERZÁLNÍ STERILIZAČNÍ ROLE300MMX70M  
5906302668045- RSU-350, UNIVERZÁLNÍ STERILIZAČNÍ ROLE350MMX70M  
5906302668052- RSU-400, UNIVERZÁLNÍ STERILIZAČNÍ ROLE400MMX70M  
5906302668069- RSU-500, UNIVERZÁLNÍ STERILIZAČNÍ ROLE500MMX70M  
5906302668076- RSU-600, UNIVERZÁLNÍ STERILIZAČNÍ ROLE600MMX70M

- Zdravotnický prostředek označený **CE**

Prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích doplňující směrnici 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Uvedená shoda je podpořena naším systémem řízení jakosti, který splňuje normu ISO 13485 (osvědčení č. CeCert/039/S/E.1 vydané společností CeCert Sp. z o. o.) a je v souladu s parametry v normách EN ISO 11607 1&2 a EN 868-5.

Datum vystavení: 08.01.2024

