**PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O SHODĚ**

AUSTRALSKÉ PŘEDPISY PRO LÉČEBNÉ ZBOŽÍ (ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY) 2002

Toto prohlášení bylo vydáno v souladu s:

1. požadavky bodu 6.6 Přílohy 3 Australských předpisů pro léčebné zboží (zdravotnické prostředky) z roku 2002 týkajících se uvedených prostředků.
2. Ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS, Příloha 1 & VII

|  |  |
| --- | --- |
| **Jméno notifikované osoby:** | DQS Medizinprodukte GmbH |
| **Identifikační číslo notifikované osoby:** | 0297 |
| **Adresa notifikované osoby:** | August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt nad Mohanem, Německo. |
| **Jméno výrobce:** | SDI LIMITED |
| **Adresa výrobce:** | 3-13 BRUNSDON STREETBAYSWATER, VICTORIA 3153, AUSTRÁLIE |
| **Adresa zastoupení v Evropě:** | SDI Dental LimitedBlock 8, St. Johns CourtSwords RoadSantry, DublinIRSKO |

**prohlašuje na svou odpovědnost, že následující výrobky:**

|  |  |
| --- | --- |
| Ultramat 2 | Měnitelná rychlost pohonu a záběhu |
| Ultramat S | Motor/filtr |
| Ultramat Cord | Displej PCB |
| Napájecí deska Ultramat (PCB EMI) | Napájení PCB |
| Ultramat 2/ Ultramat S vidlice | Pojistka 1A |
| Ochranný kryt | Ochranné víko |
| Vidlicové uložení | Přední štítek |
| Přidržovací pružina kolíku |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Třída rizika prostředku a předpis:** | Třída I, Předpis č. 12 (Evropská klasifikace) |
|  | Třída I, Předpis č. 4.1 (TGA klasifikace) |
|  |  |
| **GMDN kód a termín:** | 34685 |
|  | Amalgamátor |

*Na všechny druhy zdravotnických prostředků, na které byly uplatněny postupy prohlášení o shodě (nevyžadující posouzení tajemníka), byly uplatněny také postupy pro zajištění kvality výrobku. Každý zdravotnický prostředek před dodáním splňuje příslušné požadavky základních principů a klasifikační pravidla.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Doba platnosti:** | Toto prohlášení o shodě platí na období dle data ukončení platnosti ES certifikátu vydaného společností DQS Medizinprodukte GmbH |

**¨**

**Předmět, na který se toto prohlášení vztahuje, vyhovuje následujícím normám a dalším normativním dokumentům:**

|  |  |
| --- | --- |
| ISO 13485 | Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů. |
| ISO 9001 | Systémy jakosti - Model pro zabezpečení jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu |
| AU Q00053 | TGA dokument: Potvrzení o posouzení shody - Úplný postup pro zajištění kvality |
| IEC 60601-1 | Lékařské elektrické zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost |

Melbourne, 4. září 2014

*[Pečeť: „REGISTRATION NO 6672W CAN: 008 075 581 SDI Limited 3-13 Brunsdon St. Bayswater 3153 Victoria Australia“]*

**RAY CAHILL**

Technický ředitel

SDI Limited