

EU vyhlásenie o zhode



Výrobca a distribútor zdravotníckych pomôcok:

MARTIKAN s.r.o.
018 02 Dolná Mariková 789
Slovenská republika
IČO: 28855530
DIČ: 510726/350

Týmto vyhlasujeme, že uvedené zdravotnícke pomôcky v prílohe č. 1 EU vyhlásenia o zhode spĺňajú základné požiadavky nariadenia vlády č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Zdravotnícke pomôcky zaradené do triedy **I** podľa pravidiel č. **6** a pravidiel č. **1** uvedených v prílohe č. 9 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. **582/2008 Z.z.**, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Pravidlo č. 6, podľa bodu 2.2., bod b): Všetky chirurgické invázne zdravotnícke pomôcky určené na prechodné používanie sa zaraďujú do triedy IIa okrem tých, ktoré sú chirurgickým nástrojom na opakované použitie, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy I.

Pravidlo č. 1, podľa bodu 1.1.: Všetky neinvázne zdravotnícke pomôcky sa zaraďujú do triedy **I**.

Nástroje

(Pozri prílohu č. 1 EU vyhlásenia o zhode)

Vyhlásenie zhody je v súlade s:

- § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- nariadením vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z. v znení 215/2013 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody,
- zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Podkladom pre vyhlásenie zhody boli doklady :

- certifikát systému kvality – zdravotnícke pomôcky EN ISO 13485: 2016, platný do 23. 05. 2022, číslo certifikátu M-0407/19, reg. číslo certifikačného orgánu 305/Q-054, 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika.

K posudzovaniu zhody boli využité normy:

- STN EN ISO 13485: 2012 Zdravotnícke pomôcky - Systémy manažérstva kvality,
- STN EN ISO 14971: 2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri ZP.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu.

Tieto zdravotnícke pomôcky sa označujú značkou zhody



V Dolnej Marikovej dňa 24. 05. 2019
Platný od: 24. 05. 2019
Platný do: 23. 05. 2022


Ing. Juraj Martikán, PhD.
konateľ

Príloha č. 1 EU vyhlásenia o zhode

Nástroje

Názov a označenie		Trieda	GMDN
Vrták VM 3,0	N 312	I	55847
Vrták VM 3,6	N 212	I	55847
Vrták VM 4,5	N 412	I	55847
Vrták VM 3,0 – 2,5	N 311	I	55847
Vrták VM 3,6 – 3,0	N 211	I	55847
Vrták VM 4,5 – 3,6	N 411	I	55847
Vrták MI 2,0 – 1,5	N 511	I	55847
Vrták SVMB 3,0 – 2,0	N 315	I	55847
Vrták 3HR-d	N 3HR	I	55847
Trepanačný vrták 3,0	N 314	I	55847
Trepanačný vrták 3,6	N 214	I	55847
Trepanačný vrták 4,5	N 414	I	55847
Kotúčová fréza	N 113	I	55847
Kotúčová fréza	N 114	I	55847
Laboratórny držiak VM3,0	N 344	I	44880
Laboratórny držiak VM3,6	N 244	I	44880
Laboratórny držiak MTID	N 144	I	44880
Vrták kužeľový	N 115	I	55847
Závitník ZMV	N ZMV	I	55847
Vrták DS	D 111	I	55847
Vrták DS	D 112	I	55847
Vrták DV	D 211	I	55847
Vrták DV	D 212	I	55847
Vrták DV	D 213	I	55847
Vrták DV	D 214	I	55847
Etalón VM 3,0	N 313	I	55847
Etalón VM 3,6	N 213	I	55847
Etalón VM 4,5	N 413	I	55847
Račna	N 523	I	55847
Zavádzací nástroj MV	N MV	I	55847
Skrutkovač	D 121	I	55847
Skrutkovač	D 122	I	55847
Zav. nástroj SVMJ, SVMB, MI	N 223	I	55847
Zavádzací nástroj SVMJ3,6	N 223-1	I	55847
Zavádzací nástroj MTI	N 122	I	55847
Zavádzací nástroj MTI	N 123	I	55847
Zavádzací nástroj MTI	N 126	I	55847
Manipulačná klieština VM3,6	N 134	I	55847
Manipulačná klieština VM4,5	N 135	I	55847
Manipulačná klieština VM3,0	N 136	I	55847
Manipulačná klieština VM5,0	N 137	I	55847
Kľúč na pilier	N 133	I	55847
Skrutkovač MTID	N 131	I	55847
Skrutkovač VM	N 132	I	55847
Skrutkovač MV	N 139	I	55847

V Dolnej Marikovej dňa 24. 05. 2019

Platný od: 24. 05. 2019

Platný do: 23. 05. 2022

Ing. Juraj Martikáň, PhD.
konateľ