

EU vyhlásenie o zhode



Výrobca a distribútor zdravotníckych pomôcok:

MARTIKAN s.r.o.
018 02 Dolná Mariková 789
Slovenská republika
IČO: 50323652

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

Protetické pomôcky **(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: 01. 03. 2019

Ing. Juraj Martikán, PhD.
konateľ

**Príloha č. 1 EU vyhlásenia o zhode
Protetické pomôcky**

	Trieda	GMDN	
Laboratórny implantát MLI 3,6	I	44880	
Laboratórny implantát MLI 4,5	I	44880	
Laboratórny implantát MLI 3,0	I	44880	
Laboratórny implantát MLIK 3,6	I	44880	
Laboratórny implantát MLIK 4,5	I	44880	
Laboratórny implantát BLI 14L	I	44880	
Laboratórna skrutka MLS 3,6	I	44880	
Laboratórna skrutka MLS 4,5	I	44880	
Laboratórna skrutka MLS 3,0	I	44880	
Odtlačovací valček MOV 3,6	I	44880	
Odtlačovací valček MOV 4,5	I	44880	
Odtlačovací valček MOV 3,0	I	44880	
Odtlačovací valček MOVK 3,6	I	44880	
Odtlačovací valček MOVK 4,5	I	44880	
Odtlačovací valček BOV 14L	I	44880	
Odtlačovacia skrutka MOSK 3,6	I	44880	
Odtlačovacia skrutka MOSK 4,5	I	44880	
Odtlačovacia skrutka MOSD 3,6	I	44880	
Odtlačovacia skrutka MOSD 4,5	I	44880	
Odtlačovacia skrutka MOS 3,0	I	44880	
Odtlačovacia skrutka BOS 14L	I	44880	
Odtlačovací valček MTID – 9	N 142	I	44880
Laboratórny implantát MTID	N 143	I	44880

V Dolnej Marikovej dňa 24. 05. 2019

Platný od: 24. 05. 2019

Platný do: 23. 05. 2022


Ing. Juraj Martikán, PhD.
konateľ