

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na výhradní odpovědnost výrobce

Dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích,

Výrobce: Kettex Development s.r.o
Sídlo: Na pěšině 465/6, Praha 8, 184 00, Česká republika
IČ: 3267016

Identifikační údaje o výrobku

Název: FULL HD ENDOSCOPY CAM KX-01-OR
Základní UDI-DI: 8594200760CAMKX01OUK

Výrobce **prohlašuje** na svou výhradní zodpovědnost, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, a že je tento zdravotnický prostředek pro svůj určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

Určený účel použití:

Určeným účelem video-endoskopického zdravotnického prostředku Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR je digitalizace obrazu viditelného v okuláru endoskopu a jeho následné zobrazení na PC. Zdravotnický prostředek umožňuje manipulaci s obrazem za účelem lepšího kontrastu. Prostředek je určen jak k ambulantní péči, tak k použití při operacích.

Riziková třída: I, nesterilní, neměřící

Použité normy: ČSN EN 1041 + A1:2014, ČSN EN ISO 14971:2020, ČSN EN ISO 15223-1:2017, ČSN EN ISO 10993-1:2010, ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 + A1:2014 + A12:2015, ČSN EN 60601-1-2:2016, ČSN EN 60601-2-18 ed. 2:2016, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015

V Praze dne 10. 2. 2021



RNDr. Filip Krolupper, PhD
Jednatel společnosti Kettex Development s.r.o