

HARTMANN-RICO a.s.
Masarykovo nám. 77
664 71 Veverská Bítýška
Česká republika

Telefon: +420 549 456 226
Telefax: +420 549 456 444
hartmann.cz



IČO: 44947429
DIČ: CZ44947429
OR: Krajský soud v Brně, B/644

EU-Prohlášení o shodě

Veverská Bítýška, 3. prosinec 2020

Tímto prohlašujeme, že

Předmět prohlášení: Vložky porodnické (1014)

který byl poprvé uveden na trh společností HARTMANN – RICO a.s., splňuje příslušná ustanovení, zejména Obecné požadavky na bezpečnost a vlastnosti následující legislativy EU

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích,

Byl proveden postup posuzování shody podle čl. 52 odst. 7 a technická dokumentace je k dispozici.

Toto EU Prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost HARTMANN – RICO a.s..

Výrobek byl identifikován jako zdravotnický prostředek ve třídě rizika I podle pravidla 1 v příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745.

Základní UDI-DI: 859500321014EN
Registrační číslo: CZ/ 00025865 (RZPRO)

HARTMANN – RICO a.s.

Pavel Fuchs
Managing Director OPM


Eva Bútorová
Regulatory Affairs & Service Manager