



2 ES spol. s r.o.

Pantočková 90/IV

CZ-380 01 Dačice

<http://www.2es.cz>

IČO: 60068116

DIČ (VAT No.): CZ60068116



Firma 2ES spol. s r.o. je zapsána v OR, vedeném krajským soudem v Č. Budějovicích, oddíl C, vložka 3484

CE PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění a podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb. v platném znění kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Na základě: Section 3 of Annex II and meet the Essential Requirements as listed in Annex I of the Medical Device Directive No.: 93/42/EEC

Výrobce: 2 ES, spol. s r.o.,
Pantočková 90/IV
380 01 Dačice

Tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

Název: Polarizační lampa
Typ: Solaris
Třída: IIa

Provedl posouzení shody jeho vlastností s požadavky přílohy I nařízení vlády č. 336/2004 Sb. v platném znění, podle dokumentace shromážděné v rozsahu dle přílohy 7 bod 3 nařízení vlády č. 336/2004 Sb. v platném znění, zaručuje a prohlašuje, že výše uvedené zdravotnické prostředky jakož i jejich návrh vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z nařízení vlády č. 336/2004 Sb. v platném znění.


Při posouzení shody byly využity tyto normy a podklady:

ČSN EN 60601-1:2007 ed.2,
ČSN EN 60601-1-2:2008 ed.2,
ČSN EN 60601-1-6:2010 ed.3,
ČSN EN 62366:2008
ČSN EN 60601-1-11:2011, čl. 10.1.2. a)+b), 12

Klinické posouzení vydal: Nemocnice České Budějovice, a.s. IČO: 260 68 877

Pro posouzení shody byl použit postup podle přílohy 2 nařízení vlády č. 336/2004 Sb. v platném znění. Na posouzení se podílela notifikovaná osoba č. 1014 – Elektrotechnický zkušební ústav, Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 Troja, která vydala certifikát č. MED 110018

Firma podléhá pravidelnými dozorovým kontrolám autorizované osoby, která vydala certifikát MED 110018, které zabezpečují bezchybnou kontinuitu výrobního procesu.

Výrobek je označen znakem: 

Datum vydání: 13. 9. 2012

Podpis zodpovědné osoby: Jan Starka

Místo vydání: Dačice

Funkce: jednatel

