

ES Prohlášení o shodě

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon) a podle Směrnice Rady 93/42/EHS v platném znění, jejíž požadavky jsou převzaty nařízením vlády 54/2015 Sb. v platném znění, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

Výrobce Synga, s.r.o., Voděradská 2552/16, Říčany, Česká republika tímto prohlašuje, že výrobek

Mikropipety SG Systém pro manipulaci s lidskými embryi/oocyty in vitro

modely Denudační SG pipeta, Manipulační SG pipeta a Blastocyst SG pipeta, Denudační SG Flex pipeta, Manipulační SG Flex pipeta a Blastocyst SG Flex pipeta, SG Holding pipeta, SG ICSI pipeta, SG Biopsy pipeta.

splňuje základní požadavky směrnice 93/42/EHS v platném znění a je za obvyklého použití pro svůj účel podle návodu k použití bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

K prokázání shody byly použity následující právní předpisy a harmonizované české technické normy:

Směrnice Rady 93/42/EHS v platném znění
Nařízení vlády 54/2015 Sb. v platném znění
Zákon 102/2001 Sb. v platném znění
ČSN EN ISO 13485:2016
ČSN EN ISO 14971:2013
ČSN EN 556-1:2002
ČSN EN ISO 15223-1:2016

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle směrnice Rady č. 93/42/EHS v platném znění přílohy V, pravidlo třídění 1.

Shoda byla posouzena za účasti notifikované osoby č. 2265, 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia, číslo certifikátu č. 2020-MDD / QS-056 ze dne 8.5. 2020..

V Říčanech 10.6. 2020

Ing. Pavel Steinbauer, Ph.D.
Jednatel společnosti Synga, s.r.o.



Synga, s.r.o., Voděradská 2552/16,
251 01 Říčany
IČ 27923835, DIČ CZ27923835