



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Pro CE značení – dle přílohy II, směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC -
novela 2007/47EC

Výrobce:

**GCE s.r.o.
Žižkova 381
583 81 Chotěboř
CZECH REPUBLIC**

Společnost GCE s.r.o. prohlašuje na svoji plnou odpovědnost, že výrobek

Název výrobku: Flow-metering devices

Typové značení: 0730136 Medimetr – MM5 O2 CZ G3/8 G
0730137 Medimetr – MM15 O2 CZ G3/8 G
0730138 Medimetr – MM15 O2 CZ 9/16 G

Třída klasifikace: IIa

je ve shodě s platným nařízením vlády a příslušnými harmonizovanými normami

Směrnice: MDD 93/42/EEC Novela 2007/47EC

Normy systému jakosti: EN ISO 9001:2008
EN ISO 13485:2012

Harmonizované normy: EN ISO 15002-1:2006 EN ISO 15223-1:2012
EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008

Výrobky jsou ve shodě s požadavky přílohy I směrnice the MDD 93/42/EEC – novella 2007/47EC a jsou za normálních podmínek použití bezpečné. Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení povedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

Datum vydání: 23.3.2016
Místo vydání : Chotěboř

Podpis: 
Inženýr kvality: Vít Leszkow