

# ES vyhlásenie o zhode

Ohlasovateľ (distribútor / dovozca) zdravotníckych pomôcok :

**Meno firmy:** Ivan Bežo – EKONOVIS SLOVAKIA  
**Adresa :** Nám.L.Štúra 3/33, 957 01 Bánovce nad Bebravou  
**IČO :** 41370864

## *vyhlasuje zhodu*

na zdravotnícku pomôcku triedy I  
elektrické a mechanické polohovacie lôžka

dovážanú firmou:

**Meno firmy:** Ivan Bežo – EKONOVIS SLOVAKIA  
**Adresa :** Nám.L.Štúra 3/33, 957 01 Bánovce nad Bebravou  
**IČO :** 41370864

na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu

**Meno firmy:** PROMA REHA, s.r.o.  
**Adresa :** Riegrova 342, 552 03 Česká Skalice-CZ  
**IČO :** 63219107

a v súlade

- so zákonom NR SR č. 264/1999 Z.z. - § 12, ods. 2, písm. b, o technických požiadavkách na výrobky, o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- s nariadením vlády SR č. 572/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody ZP
- so zákonom NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Výrobca zodpovedá za kvalitu a bezpečnosť vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vyrobené v súlade s normami a požiadavkami smernice 93/42 EEC (MD)

Podkladom pre vyhlásenie o zhode boli doklady :

- certifikát CE/EC SZÚ s.p. Brno č.: B-31-00185-02 a Záverečný protokol č. 31-129
- certifikát ISO 9001 : 2000 IQNET CZ 2089-2004
- certifikát riadenia systému kvality CQS ČSN EN ISO 9001 : 2001 zo dňa 26.4.2004
- registračné číslo ŠÚKL 351/Z 138-04/05 zo dňa 5.5.2005

K posudzovaniu zhody bola využitá norma

STN EN 1441 – analýza rizík zdravotníckych pomôcok

V Bánovciach nad Bebravou dňa 5.5.2005

**EKONOVIS SLOVAKIA**

Ivan Bežo  
Nám. L. Štúra 3/33  
957 01 Bánovce nad Bebravou  
IČO: 41370864, IČ DPH: SK1045014278

pečiatka a podpis  
(konateľ spol., odborný zástupca)