

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce

Obchodní jméno: JABLOTRON ALARMS a.s.

Sídlo: Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou

IČ: 28668715

prohlašuje, že výrobek

Název: Monitor dýchání dítěte

Typ: BM-02 NANNY

Třída zdravot. prostředku: II.b

Výrobek je určen k monitorování dýchání dítěte

je navržen a vyroben ve shodě s na něj se vztahujícími ustanoveními nařízení vlády č. 336/2004Sb. ve znění platných předpisů, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

a na ně navazujícími harmonizovanými českými technickými normami

ČSN EN 60601-1 ed.2:2007, ČSN EN 60601-1-2 ed.2:2008

a dalšími normami

ČSN EN ISO 13485:2003 +opr.1:2008 + opr.2:2010

Posouzení shody provedeno notifikovaným orgánem ES č. 1014 EZÚ Praha, dle přílohy II.

Nařízení vlády č.336/2004Sb. ve znění pozdějších předpisů a přílohy II. Směrnice 93/42/EHS a 2007/47/EHS.



Toto prohlášení o shodě platí na výrobky výrobních kódů od č. **1109010005**

V Jablonci nad Nisou

Dne 1.11.2011

Miroslav Jarolím
ředitel

Tel: 483 559999

Fax: 483 313183

E-mail: prodej@jablotron.cz

EC Declaration of Conformity

The manufacturer

Name: JABLOTRON ALARMS Inc.
Address: Pod Skalkou 4567/33
Town: Jablonec nad Nisou
Country: Czech Republic
Post/Zip code: 466 01
Entrepreneurial permit number: CZ28668715

declares that the product

Commercial name: Baby Respiration Monitor „NANNY“
Type destination: BM-02
Medical device class: II.b

The product is intended to monitoring baby's breathing.

complies with the Council Directive 93/42/EEC and 2007/47/EEC essential requirements concerning Medical Devices.

Harmonised standards applied:

EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007

Other standards applied

EN ISO 13485:2003

Conformity assessment approved by Notified Body EC No. 1014 EZU Praha according to Council Directive 2007/47/EC, Annex II.



This EC declaration of conformity is valid for batch code starting No. **1109010005**

Jablonec nad Nisou

1.11.2011

Miroslav Jarolím
Managing director

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Jarolím', is placed over the printed name and title of the managing director.

Tel: 483 559999
Fax: 483 313183
E-mail: prodej@jablotron.cz