

# 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/EEC jejíž požadavky jsou převzaty nařízením vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

Výrobce: **Kettex Development s.r.o.**  
**Na Pěšině 465/6, Praha 8, 184 00**  
**IČ: 03267016**

Tímto prohlašuje, že výrobek:

## ***Kettex EVision***

**System pro zobrazování a dokumentaci ORL vyšetření**

Materiál/složení:

Účel použití: **Zobrazování a dokumentace**

Klasifikace zdravotnického prostředku: **aktivní zdravotnický prostředek třídy I**

splňuje veškeré požadavky podle NV 54/2015 Sb. a je bezpečný pro určený účel použití. Výrobce má vybudovaný vlastní systém managementu jakosti a přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a s požadavky, které se na ně vztahují.

K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy nebo dokumentace, vyhlášky:

**Směrnice Rady 93/42/EEC příloha VII**

**NV č. 54/2015 Sb. Ve znění pozdějších předpisů**

**EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky**

Posouzení základních vlastností výrobku bylo provedeno dle Přílohy č. 1 NV č. 54/2015 a shoda s požadavky, které se na výrobek vztahují, dle Přílohy č.7 NV č.54/2015

**KETTEX Development s.r.o.**  
**Na Pěšině 465/6, 184 00 Praha 8**  
**IČ: 03267016 DIČ: CZ03267016**  
info@kettex.eu +420728526720  
www.kettex.eu

V Praze dne: 8. 7. 2017

RNDr. Filip Krolupper Ph.D  
Kettex Development s.r.o.