



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce:	MEDORO s.r.o., Štrossova 567, Pardubice 530 03, IČ: 26002612
Produkt:	Dicompass
Účel použití:	zpracování DICOM dat z různých modalit, získání DICOM dat z externích zdrojů a jiných datových formátů
Klasifikace:	I Ib

Tento výrobek vyhovuje zákonu č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a je bezpečný s účelem používání za obvyklých podmínek. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu produktu s technickou dokumentací a se základními požadavky stanovenými zákonem.

Toto prohlášení vydává Výrobce na základě prokázání shody systému zabezpečení kvality podle následujících zákonů, nařízení vlády a norem:

22/1997 Sb.
268/2014 Sb.
350/2011 Sb.
378/2007 Sb.
54/2015 Sb.

MEDDEV 2.12-1
DIR 93/42/EEC
DIR 2007/47 ES
ČSN EN ISO 13485:2012
ČSN EN ISO 1041:2014

Číslo certifikátu o shodě:	13 0723 QS/NB
Datum vydání:	16.12.2016
Datum platnosti:	14.8.2018
Notifikovaná osoba 1023:	INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s., třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika, IČ: 47910381

