

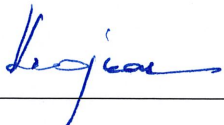


EC-DECLARATION OF CONFORMITY

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer / výrobce	BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábrdovice, CZ 602 00 Brno IČ: 46346996 Co. Reg. no.: C 58436, Regional Court of Brno / Obch. rejstřík KS Brno, spis. zn. C 58436	
declare on our own responsibility that the product / prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek		
medical device / zdravotnický prostředek	washer disinfectant / mycí a dezinfekční zařízení	
trade name / obchodní název	UNICLEAN SL	
type / typ	UNICLEAN SL	
models / modely	Unclean SL MB C-D B: -, S C: 8, 9, 10, 15 D: 1, 2	
class of medical device / třída ZP	IIb	
intended purpose / určený účel	Washer disinfectant intended for use in the healthcare for washing and thermal disinfection medical devices including invasive devices, intended by their manufacturer for reuse. Mycí dezinfektor určený k použití ve zdravotnictví k mytí a termické dezinfekci zdravotnických prostředků včetně invazivních prostředků, určených svými výrobci k opakovanému použití.	
meets the provisions of the European Directives and an examination of the quality management system has been carried: splňuje ustanovení evropských směrnic a ověření systému managementu kvality bylo provedeno:		
MDD 93/42/EEC, Annex II excluding par. 4		MDD 93/42/EEC, příloha II s výjimkou bodu 4
Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Identification no. 0123 Certificate MDD no. G1 031461 0036 Rev. 01, valid until / platný do: 2024-05		
RoHS 2011/65/EC		
The quality management system also complies to	Systém řízení jakosti je rovněž v souladu s	
EN ISO 9001, EN ISO 13485 and EN ISO 14001		
This declaration is valid for all of the above products, that are marketed after the date of issue and is valid until changes in the facts contained therein.	Toto prohlášení je platné pro všechny výše uvedené výrobky, které jsou uvedené na trh po datu vydání a platí až do doby změn skutečností v něm obsažených.	

Place / místo: Brno Date: 2020-01-31	Ing. Milan Krajcar executive / jednatel 
---	--

Standards applied / použité normy:

EN ISO 15883-1:2006	Washer-disinfectors Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
EN ISO 15883-2:2006	Washer-disinfectors Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
EN 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements
EN 61010-2-040:2004	Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
EN 61326-1:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General requirements