



EC-DECLARATION OF CONFORMITY ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Date
2015-02-01

European Directives 93/42/EEC, Annex II, 2011/65/EC
Evropské směrnice 93/42/EEC, příloha II, 2011/65/EC

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 product / prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek

medical device / zdravotnický prostředek:	hot-air sterilizer / horkovzdušný sterilizátor
trade name / obchodní název:	STERICELL
type/typ:	SCK-B2V
model:	SC 22, SC 55, SC 111, SC 222, SC 222-2, SC 404, SC 404-2

meets the provisions of the European Directives: MDD 93/42/EEC, Annex II par 3 RoHS 2011/65/EC	splňuje ustanovení evropských směrnic: MDD 93/42/EEC, příloha II odst. 3 RoHS 2011/65/EC
An examination of the quality management system has been carried	Ověření systému managementu kvality bylo provedeno
Notified Body, Identification no. 0123, TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München	
EC-Certificate no.:	EC-Certifikát č.:
G1 14 10 31461 036, valid untill: 2020-01	
The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485	Systém řízení jakosti je rovněž v souladu s EN ISO 9001 a EN ISO 13485
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

Standards applied / použité normy:

EN 61010-1:2001	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 61326-1:2006	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements Part 1: General requirements

Ing. Milan Krajcar
executive
jednatel