

ES Vyhlásenie o zhode

v súlade s § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov, nariadením vlády č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok (v súlade so smernicou pre zdravotnícke pomôcky 93/42/EHS) a zákonom NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Meno a adresa výrobcu:	Yalong Trade s.r.o., M.Bodického 1517/14, 05001 Revúca, Slovenská republika
Názov zdravotníckej pomôcky:	Polovodičový diódový laserový terapeutický prístroj Model: BIOquant®NS
Trieda ZP:	Ila
Použitý postup posúdenia zhody:	NV č. 582/2008 Z.z., použitý postup podľa prílohy č.5, NV č.582/2008 Z.z.
Meno a číslo notifikovanej osoby :	Kiwa Certification Services Inc., identifikačné číslo 1984
ES certifikáty:	EC certifikát podľa prílohy-V smernice 93/42 EHS, Číslo certifikátu: 1984-MDD-17-438, Rev.01, vydaný 17.6.2019, platný do 27.5.2024 pre prístroj: Polovodičový diódový laserový terapeutický prístroj, model Bioquant NS
Certifikát systému riadenia kvality:	EN ISO 13485:2016 pre: Dizajn a vývoj, realizácia a distribúcia polovodičového diódového laserového terapeutického prístroja. Číslo certifikátu: 4213050, vydaný 29.10.2018, platný do 28.10.2021
Kód medzinárodne uznávaného názvoslovía:	GMDN: P57809, UMDNS:28802

týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky spĺňajú všetky požiadavky nariadenia vlády č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok. Všetky základné dokumenty a technická dokumentácia sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

V Revúcej, dňa: 18.06.2019

Meno a funkcia zodpovednej osoby:
Ing. Viera Kokošová,
riaditeľka spoločnosti

Podpis zodpovednej osoby:

Pečiatka výrobcu:

YALONG TRADE s.r.o.
M. Bodického 1517/14
SK 050 01 Revúca
IČO: 36789348
IČ DPH: SK2022391239