Jaromír Širina RQL **Marcela Širinová**

RQL s.r.o. U Jelena 7/109 736 01 Havířov - Šumbark

www.RQL.cz

OR KOS v Ostravě
oddíl C vložka 22696

RQL@RQL.cz

IČO 25860020

IČZ 87 442 000
GLN 8594208900009

DIČ CZ25860020
UDI-DI: 859420890GOLEMME

tel. 596 884 575

mobil: 603 822 964, 604 232 797

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a zákona č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění

CE

RQL s.r.o.
U Jelena 7/109, 736 01 Havířov – Šumbark
IČ 25860020, DIČ CZ25860020

Tímto se prohlašuje na výhradní odpovědnost výrobce, že zdravotnický prostředek
Stoly a křesla vyšetřovací, zákrokové a operační GOLEM typ
UDI-DI: 859420890GOLEMME

Název	Code Nr.	Název	Code Nr.	Název	Code Nr.
GOLEM 6P	G 06 01	GOLEM VOJTA	G 19 01	GOLEM 3	G 50 03
GOLEM 6	G 06 02	GOLEM 1P	G 01 01	GOLEM 3T	G 50 13
GOLEM 6E	G 06 03	GOLEM 2P	G 01 02	GOLEM 3TB	G 50 23
GOLEM 6ET	G 06 04	GOLEM 3P	G 01 03	GOLEM 4	G 50 04
GOLEM 6	G 06 05	GOLEM 2S	G 04 01	GOLEM 4T	G 50 14
GOLEM 6E	G 06 06	GOLEM 4S	G 04 03	GOLEM 4TB	G 50 24
GOLEM 6ET	G 06 07	GOLEM V	G 16 01	GOLEM 4T pro ENT	G 50 34
GOLEM 6 ESP	G 06 20	GOLEM VP	G 16 02	GOLEM 5	G 50 05
GOLEM 6E ESP	G 06 21	GOLEM SKIA E	G 40 02	GOLEM 5T	G 50 15
GOLEM 6ET ESP	G 06 22	GOLEM TRANS P	G 11 02	GOLEM 5TB	G 50 25
GOLEM 6 ESP	G 06 23	GOLEM TRANS H	G 11 01	GOLEM K	G 07 01
GOLEM 6E ESP	G 06 24	GOLEM EME	G 11 03	GOLEM KP	G 07 02
GOLEM 6ET ESP	G 06 25	GOLEM TP	G 15 01	GOLEM KE	G 07 03
GOLEM 6ET	G 06 40	GOLEM T	G 15 02	GOLEM DIA P	G 09 01
GOLEM porodní	G 06 60	GOLEM PROKTOLOG	G 17 01	GOLEM DIA	G 09 02
GOLEM F1	G 00 01	GOLEM URODYNAMIC	G 18 01	GOLEM DIA E	G 09 03
GOLEM UP	G 06 50	GOLEM O	G 10 01	GOLEM 1 EXCLUSIV	G 02 01
GOLEM U	G 06 51	GOLEM RTG	G 12 01	GOLEM 2 EXCLUSIV	G 02 02
GOLEM UE	G 06 52	GOLEM SKIA P	G 40 01	GOLEM 3 EXCLUSIV	G 03 01
GOLEM ORL P	G 05 02	GOLEM 1	G 50 01	GOLEM 3E EXCLUSIV	G 03 02
GOLEM ORL E	G 05 03	GOLEM 1T	G 50 11	GOLEM 3ET EXCLUSIV	G 03 03
GOLEM ORL EE	G 05 04	GOLEM 1TB	G 50 21	ARIS 2	Z 70 01
GOLEM OD P	G 08 01	GOLEM 2	G 50 02	ARIS 3	Z 70 03
GOLEM OD	G 08 02	GOLEM 2T	G 50 12	Pinguino Junior	Z 70 05
GOLEM OD E	G 08 03	GOLEM 2TB	G 50 22	Pinguino Senior	Z 70 06

který je **prostředkem zdravotnické techniky třídy I nesterilní a bez měřící funkce** určeným k opakovanému použití, že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek v souladu s přiloženým návodem bezpečný. Zdravotnický prostředek splňuje také podmínky nařízení vlády č. 118/2016 Sb., 117/2016 Sb., a 176/2008 Sb. (posouzení shody interním řízením výroby zařízení (modul A). Zdravotnický prostředek splňuje podmínky předpisů Evropských společenství 2017/745/EU, 2007/47/ES,2006/42/ES, 2006/95/ES, 2004/108/ES.

Provedli jsme posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými právními požadavky a technickými předpisy a prohlašujeme, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují požadavky stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích a že jsme přijali opatření, aby zdravotnický prostředek splňoval shodu s požadavky stanovenými výše uvedenými právními požadavky a technickými předpisy.

Dále při posouzení shody byly použity: ČSN EN ISO 14971, ČSN EN 60601 (1, 1-2, 1-6, 2-46), nařízení vlády 117/2016 a 118/2016 a 176/2008, ČSN EN 12182, ISO 15523-1 a př. I MDR, ČSN EN 1041+A1 a př. I MDR.

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy IX nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích, spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska. Technická dokumentace je uchována u jednatele společnosti pana Jaromíra Šiřiny. Výrobek splňuje podmínky, stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

V Havířově 11.11.2021

Jaromír Šiřina

RQL s.r.o.
U Jelena 7/109
736 01 Havířov
IČO: 25 86 00 20 DIČ: CZ 25 86 00 20
tel. + fax: 596 884 575 596 884 589