

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (DoC)**

cz

**Výrobce**

**Obchodní jméno:** JABLOTRON ALARMS a.s.  
**Adresa:** Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou  
**Stát:** Česká republika  
**IČ / DIČ:** 28668715 / CZ28668715  
**Tel./Fax:** +420 483 559 811 / +420 483 313 183  
**WWW / E-mail:** [www.jablotron.com](http://www.jablotron.com) / [prodej@jablotron.cz](mailto:prodej@jablotron.cz)

**tímto prohlašuje, že toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost pro následující produkt(y):**

**Typ:** BM-02

**V sestavě s:** ---

**Název:** Monitor dechu miminka

**Použití:** Výrobek je zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb a je určen k monitorování dýchání novorozenců.

**je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Evropské unie:**

**Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.** ve znění platných předpisů, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky  
Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/ES  
Směrnice 2011/65/EU

**Byly použity následující harmonizované normy a technické specifikace:**

ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 + A1:2014, ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016, ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015,  
ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016, ČSN EN ISO 10993-1:2010, ČSN EN 62366:2008 + A1:2015,  
ČSN EN ISO 14155:2012, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, ČSN EN 50581:2013

Toto EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce a platí na výrobky výrobních kódů od č. **1809300005** (vyhodnocovací jednotka).

**Výrobek je bezpečný za podmínek obvyklého použití a v souladu s návodem k obsluze.**

V Jablonci nad Nisou dne 2019/06/28

Miroslav Jarolím  
výkonný ředitel

