

Spoločnosť MID service, spol. s r.o. je jediným výhradným zastúpením spoločnosti MIDES v Slovenskej republike.

ES Vyhlásenie o zhode

Meno firmy: MID service, spol. s r.o.
Adresa: Andreja Sládkoviča 919/22, 919 43 Cífer
IČO: 517 416 95

na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu

Adresa výr. závodu: SONOSCAPE MEDICAL CORP.
Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park
1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District,
Shenzhen, 518057, Guangdong, China

v Európskom zastúpení: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

vyhlasuje zhodu

v súlade so zákonom NR SR č. 264/1999 Z.z. - § 12, ods. 2 o technických požiadavkách na výrobky, o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

nariadením vlády č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

a zákonom NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Meno a adresa výrobcu:

SONOSCAPE MEDICAL CORP.
Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park
1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District,
Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Názov zdravotníckej pomôcky: SonoScape P50 Elite
Zdravotnícka pomôcka - Trieda: II.a

Spoločnosť MID service, spol. s r.o. je jediným výhradným zastúpením spoločnosti MIDES v Slovenskej republike.

Číslo registrácie:

HZ-2027206-1

Použité normy:

The following classifications are in accordance with the IEC/ EN 60601-1:
According to 93/42/EEC Medical Device Directive, this is Class IIa Medical Device.
According to IEC/EN 60601-1, Equipment is Class I, Type BF or CF Applied Parts.
Continuous Operation

"This Medical Device meets the provisions of the transposition of the Medical Device Directive 93/42/EEC within the country of origin of the Notified Body concerned with the device."

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa 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 sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

V Bratislave dňa 8.9.2024

