



SEWEX, s.r.o. Dr. Bodického 19, 900 01 Modra

ES vyhlásenie o zhode

Ohlasovateľ : (distribútor) zdravotníckych pomôcok:

Meno spoločnosti: SEWEX s.r.o.
Adresa: Dr. Bodického 19, 900 01 Modra, Slovenská republika
IČO: 36 281 557

vyhlasuje zhodu

na zdravotnícku pomôcku triedy IIb „Babysense II“ monitor na kontrolu dýchania dieťaťa

Dovážanú spoločnosťou:

Meno spoločnosti: SEWEX s.r.o.
Adresa: Dr. Bodického 19, 900 01 Modra, Slovenská republika
IČO: 36 281 557

na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu:

Meno spoločnosti: HISENSE Ltd.
Adresa: Shmotkin St.10, 75363, Rishon Le Zion, Izrael
IČO: 51-158352-7

a v súlade s :

- ustanoveniami zákona NR SR č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- ustanoveniami nariadenia vlády SR č. 572/2002 Z.z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok,
- ustanoveniami zákona NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní v znení neskorších predpisov a o zmene a o doplnení zákona NR SR č. 220/1996 Z.z. o reklame,

Výrobca zodpovedá za kvalitu a bezpečnosť vyrobenej zdravotníckej pomôcky a deklaruje, že je v súlade s normami a požiadavkami smernice 93/42 EEC (MD).

Podkladom pre vyhlásenie o zhode boli doklady:

- EC Deklarácia konformity výrobcu Hisense, verzia 4
- CE Certifikát č. 7486, vydaný LNE Laboratória, Paríž, Franciia, **o zhode systému kontroly kvality** výrobcu s požiadavkami Nariadenia 93/42/EEC, Dodatok VI, časť 3 z 21. júna 2007,
- Certifikát č. 110/B3/2, vydaný LNE Laboratória, Paríž, Franciia, **o zhode tohto výrobku** s požiadavkami Nariadenia č. 93/42/EEC, z 13 apríla 2006,
- **Registračné číslo ŠUKL č. K39409**, z 31. októbra 2006.

K posudzovaniu zhody bola využitá norma: STN ISO 14971: 2003 Zdravotnícke pomôcky. v Modre: dňa 08. februára 2008


Dr. Bodického 19, 900 01 Modra
IČO: 36 281 557
IČ DPH: SK 2022 137 678

Ing. Jozef Solga
konateľ

Poštová adresa: ul. Gen. Svobodu 1, 911 08 Trenčín Tel./Fax: +421-32-6494579

website: www.sewex-babysense.sk e-mail: sewex@sewex-babysense.sk
IČO: 36281557, DIČ: 2022137678, IČ DPH: SK/2022137678
Tatra Banka, číslo účtu: 262 706 1367 / 1100
Zapísaná v OR SR Bratislava I, odd. Sro, vložka č. 39537/B