

Výrobce:

WAKE spol. s r.o.

sídlem: Šrobárova 1869/14, 100 41 Praha 10

IČO: 61 16 86 29

vydává podle § 13 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a navazujících zákonů a nařízení vlády

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

a prohlašujeme svou výlučnou odpovědnost, že zdravotnický prostředek

**HEMAGEL, klasifikační třídy I Ib podle NV č. 336/2004 Sb.,
ve znění pozdějších předpisů, posouzení shody byla použita příloha č. 3,5**

- a) je při používání dle návodu bezpečný. Byla přijata opatření, kterými je zabezpečena shoda výrobku uváděného na trh s dokumentací, technickými předpisy a se základními požadavky příslušných nařízení vlády, která se na ně vztahují
- b) vlastnosti všech položek a systémů, označených značkou shody **CE 1023**, splňují technické požadavky, které se na ně při uvádění na trh vztahují
- c) posuzování shody bylo provedeno postupy stanovenými **v nařízeních vlády, které přejímají příslušné směrnice ES**
- d) **prověrku systémů jakosti ve vztahu k výrobku provedla notifikovaná osoba ITC Zlín č. 1023 a byl vydán certifikát č. 09 0857 QS/NB.**

V Praze dne 30.11.2009

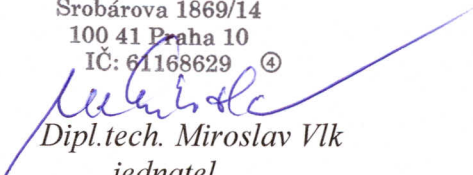
Platnost do: 06 2012

WAKE spol. s r.o.

Šrobárova 1869/14

100 41 Praha 10

IČ: 61168629 ④


Dipl.tech. Miroslav Vlček
jednatel