

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na výhradní odpovědnost výrobce

Dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích,

Výrobce: Kettex Development s.r.o
Sídlo: Na pěšině 465/6, Praha 8, 184 00, Česká republika
IČ: 3267016

Identifikační údaje o výrobku

Název: KETTEx EVISION – SOFTWARE

Základní UDI-DI: 8594200760000SWEND5L

Výrobce **prohlašuje** na svou výhradní zodpovědnost, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, a že je tento zdravotnický prostředek pro svůj určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

Určený účel použití:

Zdravotnický prostředek Kettex EVision – Software slouží k zobrazování, ukládání a snímání digitalizovaného obrazu ve formě obrázků nebo videí z kompatibilní endoskopické kamery.

Zdravotnický prostředek umožňuje manipulaci s obrazem za účelem lepšího kontrastu a viditelnosti struktur.

Riziková třída: I, nesterilní, neměřící

Použité harmonizované normy: ČSN EN 1041:2008 + A1:2013, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN ISO 15223-1:2017, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN EN 62304:2007

V Praze dne 5.10.2020



RNDr. Filip Krolupper, PhD
Jednatel společnosti Kettex Development s.r.o