

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
IČO: 3267016
Actor ID/SRN: CZ-MF-000004085

Identifikační údaje o výrobku

Název: FULL HD ENDOSCOPY CAM KX-02_Kymo
Základní UDI-DI: 8594200760CAMKX-KymoGR

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:

Určeným účelem video-endoskopického zdravotnického prostředku Full HD Endoscopy Cam KX-02_Kymo je digitalizace obrazu viditelného v okuláru endoskopu a jeho následné zobrazení na PC. Zdravotnický prostředek umožňuje manipulaci s obrazem za účelem lepšího kontrastu a viditelnosti struktur. Prostředek je určen pro použití v ambulancích.

Riziková třída: I, nesterilní, neměřící

Použité normy: ČSN EN ISO 20417:2021, ČSN EN ISO 14971:2020/A11:2022, ČSN EN ISO 15223-1:2022, ČSN EN ISO 10993-1:2021, ČSN EN 60601-1:2007 +A11:2012 +A1:2014 + A12:2015 + A2:2022 + A13:2025, ČSN EN 60601-1-2:2016/A1:2021, ČSN EN 60601-2-18 ed. 2:2016, ČSN EN 62366-1:2019/A1:2021, ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015/A2:2021

V Praze dne 26. 01. 2026



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