

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Obchodní jméno: JABLOTRON ALARMS a.s.
Sídlo: Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou
IČ: 28668715

prohlašuje, že výrobek

Název: Monitor dýchání dítěte
Typ: BM-02 NANNY
Použití: Výrobek je zdravotnický prostředek třídy **II.b** a je určen k monitorování dýchání novorozenců

je navržen a vyroben ve shodě s na něj se vztahujícími ustanoveními

- Nařízení vlády č. 336/2004Sb. ve znění platných předpisů, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky
- Nařízení vlády č. 481/2012Sb. o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

a na ně navazujícími harmonizovanými českými technickými normami

ČSN EN 60601-1 ed.2:2007, ČSN EN 60601-1-2 ed.2:2008
EN 50581:2012

a dalšími normami

ČSN EN ISO 13485:2012

Posouzení shody provedeno notifikovaným orgánem EU č. 1014 EZÚ Praha, dle přílohy II. Nařízení vlády č.336/2004Sb. ve znění pozdějších předpisů a přílohy II. Směrnice 93/42/EHS a 2007/47/EHS.

Toto EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce a platí na výrobky výrobních kódů od č. **130102**

V Jablonci nad Nisou

Dne 2.1.2013

Miroslav Jarolím
ředitel



Tel: 483 559999
Fax: 483 313183
E-mail: prodej@jablotron.cz

EU Declaration of Conformity

The manufacturer

Name: JABLOTRON ALARMS Inc.
Address: Pod Skalkou 4567/33
Town: Jablonec nad Nisou
Country: Czech Republic
Post/Zip code: 466 01
Entrepreneurial permit number: CZ28668715

declares that the product

Trade name: Baby respiration monitor
Type designation: BM-02
Intended use: The BM-02 is the medical device class **II.b** intended to monitoring baby's breathing

complies with the directives 93/42/EC and 2007/47/EC (MED) of the European Parliament and of the Council essential requirements concerning medical devices and the directive 2011/65/EU (ROHS) of the European Parliament and of the Council on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Harmonised standards applied:

EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007
EN 50581:2012

Other standards applied

EN ISO 13485:2012

Conformity assessment approved by Notified Body EU No. 1014 EZU Praha according to Council Directive 2007/47/EC, Annex II.

This EU declaration of conformity is issued on exclusive manufacturer responsibility and is valid for batch code starting No. **120903**

Jablonec nad Nisou

2.1.2013

Miroslav Jarolím
Managing director



Tel: 483 559999
Fax: 483 313183
E-mail: prodej@jablotron.cz