ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon) a podle Směrnice Rady 93/42/EHS, ve znění 2007/47/EC, jejíž požadavky jsou převzaty nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Výrobce:

Bene*CYKL s.r.o.*
Chvalovka 1342/9
63500 Brno
IČO: 29298725
DIČ CZ29298725

tímto prohlašuje, že výrobek

Bene*CYKL*® - speciální sportovní vozík pro handicapované osoby

Materiálové složení: Základní materiálové složení: ocel, hliník, plast, guma, voděodolný textil
Účel použití: Speciální sportovní vozík, určený pro transport handicapovaných osob se sníženou nebo zcela omezenou schopnosti samostatného pohybu při moderních sportovních aktivitách - cykloturistika, jogging, in-line brusleni, turistika, lyžování. Je určený jako kompenzační pomůcka pro snadný převoz handicapovaných osob v exteriéru.
Klasifikace zdravotnického prostředku podle §7 NV č.336/2004 Sb.: **klasifikační třída I (nesterilní, bez měřicí funkce)**

splňuje základní požadavky přílohy č. 1, NV č. 336/2004 Sb., a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a vhodný pro pro transport osob v exteriéru. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu tohoto zdravotnického prostředku uváděného na trh s jeho technickou dokumentací a se základními požadavky. Výrobek je připravován podle standardního výrobního postupu a nemá žádné riziko pro životní prostředí.

K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy, dokumentace a vyhlášky:

Směrnice Rady 93/42/EHS, ve znění 2007/47/EC Medical devices
Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. ve znění 245/2010 Sb., Technické požadavky na zdravotnické prostředky
Zákon 123/2000 Sb. ve znění 196/2010 Sb., Zákon o zdravotnických prostředcích
Zákon 258/2000 Sb. ve znění 301/2009 Sb., zákon o ochraně veřejného zdraví
ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ČSN EN 980 Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků
ČSN 1041 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
Vyhláška 341/2002 Sb., ve znění 216/2010, schvalování technické způsobilosti a technických podmínek provozu vozidel.
Technická a výrobní dokumentace výrobce Bene*CYKL*®

Pro posouzení shody výrobku s požadavky zákona stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č.7 k NV č. 336/2004 Sb.

V Brně dne 1. 11. 2012



Mgr. Lubomír Krejčí - výrobce
(jméno a funkce a podpis odpovědné osoby)