

EC Declaration of Conformity ES PROHLÁŠENÍ O SHOD

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, v platném znění, jejíž požadavky jsou převzaty nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Výrobce:

BENECYKL® s.r.o.
Chvalovka 1342/9, 635 00 Brno
IČO: 29298725
DIČ: CZ29298725

tímto prohlašuje, že výrobek

BeneCYKL® - speciální sportovní vozík pro handicapované osoby

Materiálové složení:
Účel použití:

Základní materiálové složení: ocel, hliník, plast, guma, vodě odolný textil
Speciální sportovní vozík, určený pro transport handicapovaných osob se sníženou nebo zcela omezenou schopností samostatného pohybu při moderních sportovních aktivitách - cykloturistika, jogging, in-line bruslení, turistika, lyžování. Je určen 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 speciálních funkcí)**

splňuje základní požadavky přílohy č. 1, NV č. 336/2004 Sb., a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a vhodný pro použití pro transport osob v exteriéru. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu tohoto zdravotnického prostředku uvedeného 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, v platném znění

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. v platném znění Technické požadavky na zdravotnické prostředky

Zákon 123/2000 Sb. v platném znění Zákon o zdravotnických prostředcích

Zákon 258/2000 Sb. v platném znění Zákon o ochraně veřejného zdraví

SN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

SN EN ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Značky pro identifikaci, označení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.

SN 1041+A1 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

Vyhláška 341/2014 Sb. v platném znění, o schvalování technické způsobilosti a technických podmínkách provozu vozidel na pozemních komunikacích.

Technická a výrobní dokumentace výrobce BeneCYKL®

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 2. 1. 2015



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