

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (DoC)**

cz

**Výrobce**

**Obchodní jméno:** JABLOTRON ALARMS a.s.  
**Adresa:** Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou  
**Stát:** Česká republika  
**IČ / DIČ:** 28668715 / CZ28668715  
**Tel./Fax:** +420 483 559 811 / +420 483 313 183  
**WWW / E-mail:** www.jablotron.com / prodej@jablotron.cz

**tímto prohlašuje, že toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost pro následující produkt(y):**

**Typ:** BM-02  
**V sestavě s:** ---  
**Název:** Monitor dechu miminka  
**Použití:** Výrobek je zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb a je určen k monitorování dýchání novorozenců.

**je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Evropské unie:**

**Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.** ve znění platných předpisů, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky  
Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/ES  
Směrnice 2011/65/EU

**Byly použity následující harmonizované normy a technické specifikace:**

ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 + A1:2014, ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016, ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015,  
ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016, ČSN EN ISO 10993-1:2010, ČSN EN 62366:2008 + A1:2015,  
ČSN EN ISO 14155:2012, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, ČSN EN 50581:2013

Toto EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce a platí na výrobky výrobních kódů od č. **1809300005** (vyhodnocovací jednotka).

**Výrobek je bezpečný za podmínek obvyklého použití a v souladu s návodem k obsluze.**

V Jablonci nad Nisou dne 2019/06/28

Miroslav Jarolím  
výkonný ředitel



**EU DECLARATION OF CONFORMITY (DoC)**

EN

**The manufacturer**

**Name:** JABLOTRON ALARMS a.s.  
**Street, Postcode, Town:** Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou  
**Country:** Czech Republic  
**Entrepreneurial permit number:** CZ28668715  
**Tel./Fax:** +420 483 559 811 / +420 483 313 183  
**WWW / E-mail:** [www.jablotron.com](http://www.jablotron.com) / [export@jablotron.cz](mailto:export@jablotron.cz)

**declares that the declaration of conformity is issued under our sole responsibility and belongs to the following product(s):**

**Type designation:** BM-02  
**In configuration with:** ---  
**Trade name:** Baby breathing monitor  
**Intended use:** The product is a medical device of risk class IIb and is intended to monitoring baby's breathing.

**is in a compliance with the relevant Union harmonisation legislation:**

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

**The following harmonized standards and technical specifications have been applied:**

EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015, EN 60601-1-11:2015,  
EN ISO 10993-1:2009, EN 62366:2008 + A1:2015, EN ISO 14155:2011, EN ISO 14971:2012,  
EN ISO 13485:2016, EN 50581:2012

This EU declaration of conformity is issued on exclusive manufacturer responsibility and is valid for batch codes starting No. **1809300005** (control unit).

**The product is safe when is used for its intended purpose and according to producer manual.**

In Jablonec nad Nisou 2019/06/28

Miroslav Jarolím  
executive director

