



ES CERTIFIKÁT

č. 101299150

vydaný v zhode so Smernicou Rady č. 93/42/EHS v znení neskorších predpisov, ktorá je prevzatá Nariadením vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z.z. a potvrdzuje, že zdravotnícke pomôcky klasifikačnej triedy IIa,

Germicídne žiariče PROLUX G[®]

nepriamo vyžarujúce, typ WA, WA/SPH01, WA/SPH02

vyrábané spoločnosťou:

Nexa, s.r.o.

Sasinkova 9, 921 41 Piešťany, Slovenská republika

spĺňajú základné požiadavky špecifikované v Prílohe I Nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z.z., ktoré sa na ne vzťahujú, s ohľadom na účel použitia zdravotníckej pomôcky, tak ako sú stanovené v harmonizovaných normách.

STN EN 60601-1:2009/C1:2010, STN EN 60601-1-2:2008/C1:2010

Notifikovaná osoba č. 1299 vykonala ES skúšku typu vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky podľa Prílohy VII. Nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z.z.. Podrobný popis pomôcky, dokumentácie a postupu posúdenia zhody a výkon skúšania sú uvedené v záverečnom protokole o posúdení zhody výrobku č. 100500153/1, zo dňa 20.12.2010.

Každú zdravotnícku pomôcku je výrobca povinný označiť značkou



Vydaný dňa : 21.12.2010

Platí do : 20.12.2015



Piešťany, 21.12.2010


Ing. Anna Ondrášiková
riaditeľka posudzovania zhody výrobkov

Pravidlá pre používanie certifikátu :

Je zakázané meniť, dopĺňovať alebo prepisovať údaje v certifikáte. Tento certifikát nie je možné použiť ako certifikát pre výrobok, u ktorého bola vykonaná bez súhlasu TSÚ Piešťany, š.p. zmena, ovplyvňujúca zhodu s použitými normatívnymi dokumentmi a predpismi.

Špecifikácia typov :

PROLUX G 15WA
PROLUX G 30WA
PROLUX G 60WA
PROLUX G 110WA

PROLUX G M15WA
PROLUX G M30WA
PROLUX G M60WA
PROLUX G M110WA

PROLUX G 36WA/PL
PROLUX G 55WA/PL
PROLUX G 72WA/PL/D36W
PROLUX G 110WA/PL/D55W

PROLUX G M36WA/PL
PROLUX G M55WA/PL
PROLUX G M72WA/PL/D36W
PROLUX G M110WA/PL/D55W

PROLUX G 15WA/SPH01
PROLUX G 30WA/SPH01
PROLUX G 60WA/SPH01
PROLUX G 110WA/SPH01

PROLUX G M15WA/SPH01
PROLUX G M30WA/SPH01
PROLUX G M60WA/SPH01
PROLUX G M110WA/SPH01

PROLUX G 36WA/SPH01/PL
PROLUX G 55WA/SPH01/PL
PROLUX G 72WA/SPH01/PL/D36W
PROLUX G 110WA/SPH01/PL/D55W

PROLUX G M36WA/SPH01/PL
PROLUX G M55WA/SPH01/PL
PROLUX G M72WA/SPH01/PL/D36W
PROLUX G M110WA/SPH01/PL/D55W

PROLUX G 15WA/SPH02
PROLUX G 30WA/SPH02
PROLUX G 60WA/SPH02
PROLUX G 110WA/SPH02

PROLUX G M15WA/SPH02
PROLUX G M30WA/SPH02
PROLUX G M60WA/SPH02
PROLUX G M110WA/SPH02

PROLUX G 36WA/SPH02/PL
PROLUX G 55WA/SPH02/PL
PROLUX G 72WA/SPH02/PL/D36W
PROLUX G 110WA/SPH02/PL/D55W

PROLUX G M36WA/SPH02/PL
PROLUX G M55WA/SPH02/PL
PROLUX G M72WA/SPH02/PL/D36W
PROLUX G M110WA/SPH02/PL/D55W

