

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE:	REBOX THERAPY s.r.o. Seydlerova 2151/3 158 00 Praha 13 Česká republika IČ: 28904257, DIČ: CZ28904257
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK (ZP):	Rebox-Physio tDCS - transkutánní elektroterapeutický přístroj
KLASIFIKACE ZP:	třída IIa, dle pravidla č. 9 Přílohy č. 9 IX Směrnice 93/42/EHS
GMDN KÓD:	46573 (Elektrický stimulační systém pro fyzikální terapii, napájený baterií)
ÚČEL POUŽITÍ:	Léčba akutní a chronické bolesti, rehabilitace pohybového aparátu a terapie neurologických a psychiatrických onemocnění

Tímto potvrzujeme, že u výše uvedeného zdravotnického prostředku bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákony a technickými předpisy a **prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost**, že vlastnosti uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené Směrnicí 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky a že je tento zdravotnický prostředek při obvyklém použití bezpečný a se směrnicí 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. Byla přijata opatření, kterými je zabezpečena shoda tohoto zdravotnického prostředku s požadavky stanovenými zákony, předpisy a technickou dokumentací, uchovávanou výrobcem na výše uvedené adrese.

ZPŮSOB POSOUZENÍ SHODY:	Pro posouzení vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle Přílohy č. 5 a Přílohy č. 7 Směrnice 93/42/EHS.
NOTIFIKOVANÁ OSOBA:	NO č. 1014 Elektrotechnický zkušební ústav, s.p. Pod Lisem 129 171 02 Praha 8 Česká republika IČ: 00001481, DIČ: CZ00001481
CERTIFIKÁT:	MED 210014
APLIKOVANÉ NORMY:	ČSN EN ISO 13485:2016 ČSN EN ISO 14971:2012 ČSN EN 60601-1 ed. 2 + změny A1, A11, A12 ČSN EN 60601-1-2 ed. 3 ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 + změna A1 ČSN EN 60601-1-11 ČSN EN 60601-2-10 ed. 2 + změna A1 ČSN EN 1041 ČSN EN ISO 15223-1 ČSN EN 62366:2008 + A1:2015 ČSN EN ISO 10993-1

V Praze dne 17.9.2021



MUDr. Matěj Slovák
jednatel, REBOX THERAPY s.r.o.

rebox[®]
THERAPY s.r.o.

Seydlerova 3/2151
158 00 Praha 5 - Stodůlky
IČO: 28904257 DIČ: CZ28904257
tel./fax: 251 624 651, 602 307 585