

## EÚ Vyhlásenie o zhode

v súlade s Nariadením európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, podľa článku 9 a prílohy IV na výhradnú zodpovednosť výrobcu:

Meno a adresa výrobcu: S-Case s. r. o., Račianska 153, 831 54 Bratislava, Slovenská republika  
Kontaktná adresa: Račianska 153, 831 54 Bratislava, Slovenská republika  
SRN výrobcu: SK-MF-000027621  
Názov zdravotníckej pomôcky: SCasE01  
Obchodný názov: Scase® Vital  
Základné UDI-DI: 85820000142SCasE01DP  
Účel určenia: SCasE01 je určený na meranie, ukladanie a zobrazovanie krvného tlaku, okysličenia krvi, tepu srdca, telesnej teploty a koncentrácie glukózy v periférnej krvi.

Zdravotnícka pomôcka  
Trieda: IIb, pravidlo 10 Prílohy VIII nariadenia (EÚ)2017/745

Použitý postup posúdenia zhody: Posudzovanie zhody sa vykonalo podľa nariadenia (EÚ) 2017/745, príloha IX (Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie)

Použité normy: EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485: 2016/AC:2016 /A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014, EN 60601-1-11:2015/A1:2021, EN 60601-1-2:2015

Meno a číslo notifikovanej osoby (NB): 3EC International a.s., č. NO 2265

Certifikát výrobku číslo: 2023-MDR/QS-014/A

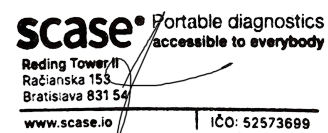
Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka je v súlade s nariadením európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v MDR v platnom znení, znenie smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, a Radio Equipment Directive 2014/53/EU, ktoré sa na ňu vzťahujú.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

V mene spoločnosti S-Case s. r. o.:

V Bratislava, dňa 10.10.2023

MSc. Juraj Jaňák, konateľ



Podpis zodpovednej osoby  
Pečiatka výrobcu