

Čestné prohlášení

(nahrazující: Certifikát kvality a původu zboží, resp. Prohlášení o shodě)

Preambule:

Toto čestné prohlášení je vystaveno registrátorem dále uvedeného výrobku jako rovnocenná náhrada Certifikátu kvality a původu zboží.

Dokument je vystaven v rámci elektronické registrace nových výrobků do číselníku PDK.

Číselník PDK – UNIVERSUM je jednotný číselník zejména léčivých přípravků, zdravotnického materiálu a zboží doplňkového charakteru, určených pro prodej v lékárnách, nemocnicích, zdravotnických zařízeních a prodejnách podobného typu, včetně souvisejících informací, dokumentace a dalších dokladů, například i tohoto Čestného prohlášení, kterými registrátor potvrzuje nezbytnou kvalitu svého výrobku.

Já, níže podepsaný, zplnomocněný zástupce registrátora (výrobce / dodavatel / dovozce),

p r o h l a š u j i,

že mnou vyráběný / dovážený / distribuovaný výrobek typu:

„zdravotnické prostředky“,

níže identifikovaný, splňuje tyto požadavky:

- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES** ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- **Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích** v konsolidovaném znění
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES** o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- **Směrnice Rady 90/385/EHS** ze dne 20. června 1990, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění.
- **Rozhodnutí Komise 2002/364/ES** ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
- **Rozhodnutí Komise 2009/108/ES** ze dne 3. února 2009, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro."
- **Rozhodnutí Komise 2010/227/EU** ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed)
- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES** o obecné bezpečnosti výrobků
- **Zákon č. 22 / 1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění zákona č. 71 / 2000 Sb. a zákona č. 205/ 2002 Sb. a zákona č. 226/ 2003 Sb. a zákona č. 277/ 2003 Sb., ve znění z. č. 481/2008 Sb., z. č. 490/2009 Sb., z. č. 155/2010 Sb., z. č. 281/2009 Sb., z. č. 34/2011 Sb., a zákona č. 100/2013 Sb.**
- **Zákon č. 102 / 2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění zákona č. 277/ 2003 Sb.**
- **Zákon č. 59/ 1998 Sb. o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku**
- **Předpis č. 348/ 2004 Sb., Úplné znění zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), jak vyplývá z pozdějších změn**
- **Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (platí od 1. 4. 2015)**
- **NV č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění NV č. 154/ 2004 Sb., ve znění NV č. 336/ 2004 Sb.**

- NV č. 396 / 2004 Sb., o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků
- NV č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE
- NV č. 176/2008 Sb. o technických požadavcích na strojní zařízení, ve znění NV č. 170/2011 Sb., ve znění NV č. 229/2012 Sb.
- NV č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility
- **Další nová legislativa bude doplněna později, zatím je v legislativním procesu (do dubna 2015 platí stávající legislativa!)**

Pro zdravotnické prostředky využívající jadernou energii a ionizující záření dále platí:

- Vyhl. Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. 307/ 2002 o radiační ochraně
- Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) ve znění zák.č. 13/ 2001 Sb.
- Vyhl. Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. 196/ 1999 o vyřazování jaderných zařízení nebo pracovišť s významnými nebo velmi významnými zdroji ionizujícího záření z provozu
- **Bude upraveno později v souladu s novou legislativou**

V případě, že uvádím na trh s výrobkem i obal, prohlašuji, že splňuje požadavky **zákona č. 477 / 2001 Sb., o obalech**, ve znění zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 94/2004 Sb., zákona č. 237/2004 Sb., zákona č. 257/2004 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 66/2006 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 25/2008 Sb., zákona č. 126/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 77/2011 Sb., zákona č. 18/2012 Sb. zákona č. 167/2012 Sb. a **zákona č. 62/2014 Sb.**, zejména pak §§ 3, 4, 5, 6, 14 a 15, a dále **prováděcích předpisů tohoto zákona**, pokud se vztahují k mnou vyráběnému / dováženému obalu.

Razítko a podpis výrobce/dovozce:

Datum: 8.6.2015


OMEGA PHARMA a.s. ⑦
 Drážní 253/7
 627 00 Brno
 DIČ: CZ25388827

OMEGA PHARMA

Seznam registrovaných výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení:

8594060894782 Nailexpert pack lak 5ml + krém 30g