



EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer / výrobce	BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábřovice, CZ 602 00 Brno IČ: 46346996 SRN: CZ-MF-000001680 Co. Reg. no.: C 58436, Regional Court of Brno / Obch. rejstřík KS Brno, spis. zn. C 58436
declare on our own responsibility that the product / prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek	
medical device / zdravotnický prostředek	hot-air sterilizer / horkovzdušný
trade name / obchodní název	STERICELL
GMN - EUDAMED DI code:	B-08594203410084
models / modely	SC kkk-n-h ECO kkk (volume) 22, 55, 111, 222, 404 n (door) -, 2 h (HEPA filter) -, H
class of medical device / třída ZP	Ila
intended purpose / určený účel	Hot air sterilizer intended for use in the healthcare for sterilization process by hot air / dry heat of unwrapped and wrapped medical devices including invasive devices intended by their manufacturer for sterilization by hot air / dry heat. Horkovzdušný sterilizátor určený k použití ve zdravotnictví k procesu sterilizace horkým vzduchem/suchým teplem nebalených i balených zdravotnických prostředků včetně invazivních prostředků určených svými výrobci ke sterilizaci horkým vzduchem/suchým teplem.
meets the provisions of the European Directives and an examination of the quality management system has been carried: splňuje ustanovení evropských směrnic a ověření systému managementu kvality bylo provedeno:	
MDD 93/42/EEC, Annex II excluding par. 4	MDD 93/42/EEC, příloha II s výjimkou bodu 4
Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Identification no. 0123 Certificate MDD no. G1 031461 0036 Rev. 01, valid until / platný do: 2024-05	
RoHS 2011/65/EC (according to the Directive 2015/863)	
The quality management system also complies to	System řízení jakosti je rovněž v souladu s
EN ISO 9001, EN ISO 13485 and EN ISO 14001	
This declaration is valid for all of the above products, that are marketed after the date of issue and is valid until changes in the facts contained therein.	Toto prohlášení je platné pro všechny výše uvedené výrobky, které jsou uvedené na trh po datu vydání a platí až do doby změn skutečností v něm obsažených.

Place / místo: Brno Date: 2021-10-05	Ing. Milan Krajcar executive / jednatel 
---	--

Standards applied / použité normy:

EN 61010-1 ed.2:2011	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements
EN 61010-2-040 ed.2:2019	Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
EN 61326-1 ed.2:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General requirements