

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (DoC)

CZ

Výrobce

Obchodní jméno: JABLOTRON a.s.
Adresa: Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou
Stát: Česká republika
Jediné identifikační číslo (SRN): CZ-MF-000033469
IČ / DIČ: 28668715 / CZ28668715
Tel./Fax: +420 483 559 811 / +420 483 313 183
WWW / E-mail: www.jablotron.com / prodej@jablotron.cz

tímto prohlašuje, že toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost pro následující produkt(y):

Základní UDI-DI: 859405253BM02ES
Typ: **BM-02**
Riziková třída prostředku: IIb
Oznámený subjekt: NB 1014 (Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.)
Postup posouzení shody: Dle přílohy II směrnice č. 93/42/EHS a v souladu s články 120.2 a 120.3c Nařízení (EU) 2017/745
Certifikát: MED 210003
Název: Monitor dechu miminka / Nanny
Určený účel: BM-02 Monitor dechu miminka je certifikovaný zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb, který monitoruje dýchání dítěte. Neslouží k obnovení vitálních funkcí a není ani terapeutickým přístrojem. Nenahrazuje řádnou péči o dítě. Je určen pro použití u poskytovatelů zdravotní péče a k péči o dítě v domácím prostředí. Účelem výrobku je včas upozornit optickým a akustickým signálem na zástavu nebo pokles frekvence dýchání. Varuje tak před případným nebezpečím zástavy dýchání, která se u malých dětí může vyskytnout (například v důsledku tzv. syndromu náhlého úmrtí kojence – SIDS) nebo v důsledku jiných příčin (dušení, projevy nemoci apod.). Vedlejší nežádoucí účinky ani jiné kontraindikace vzhledem k povaze a účelu použití nejsou známy.

je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Evropské unie:

Nařízení (EU) č. 2017/745
Směrnice 2011/65/EU
Směrnice 93/42/EHS

Byly použity následující harmonizované normy a technické specifikace:

ČSN EN 60601-1 ed.2:2007 +A11:2012 +A1:2014 +A12:2015 +Opr.1:2016 +A2:2022, ČSN EN 60601-1-2 ed.3:2016 +A1:2021, ČSN EN 60601-1-6 ed.3:2010 +A1:2015 +A2:2021, ČSN EN 60601-1-11 ed.2:2016 +A1:2021, ČSN EN ISO 10993-1:2021, ČSN EN 62366-1:2019 +A1:2021, ČSN EN ISO 14971:2020 +A11:2022, ČSN EN ISO 13485 ed.2 :2016 +Opr.1:2017 +A11:2022, ČSN EN 62304:2007 +A1:2016, ČSN EN ISO 18778:2023, ČSN EN ISO 15223-1:2022, ČSN EN IEC 63000:2019

Výrobek je bezpečný za podmínek obvyklého použití a v souladu s návodem k obsluze.

V Jablonci nad Nisou dne 2025/01/01

Ing. Jan Čížmar
výkonný ředitel

EU DECLARATION OF CONFORMITY (DoC)

EN

The manufacturer

Name: JABLOTRON a.s.
Street, Postcode, Town: Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou
Country: Czech Republic
Single registration number (SRN): CZ-MF-000033469
Entrepreneurial permit number: CZ28668715
Tel./Fax: +420 483 559 811 / +420 483 313 183
WWW / E-mail: www.jablotron.com / export@jablotron.cz

declares that the declaration of conformity is issued under our sole responsibility and belongs to the following product(s):

Basic UDI-DI: 859405253BM02ES
Type designation: **BM-02**
Risk class of the device: IIb
Notified body: NB 1014 (Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.)
Conformity assessment procedure: According to Annex II of Directive No. 93/42/ECC and in compliance with Articles 120.2 and 120.3c of Regulations (EU) 2017/745
Certificate: MED 210003
Trade name: Baby breathing monitor / Nanny
Intended purpose: The BM-02 Baby breathing monitor is a certified Class IIb medical device that monitors a baby's breathing. It cannot be used to restore vital functions and is not a therapeutic device. It does not replace proper childcare. It is intended for use by health care providers and for care in the home environment. The product is intended to provide a warning, by an optical and acoustic warning, that the respiration has stopped or the respiration rate has decreased. It thus warns of the possible danger of respiratory arrest that may occur in young infants (for example, due to sudden infant death syndrome - SIDS) or due to other causes (suffocation, an illness, etc.). Due to the nature and purpose of use, no side effects and other contraindications are known.

is in a compliance with the relevant Union harmonisation legislation:

Regulation (EU) No. 2017/745
Directive 2011/65/EU
Directive 93/42/EEC

The following harmonized standards and technical specifications have been applied:

EN 60601-1:2006 +A11:2011 +A1:2013 +A12:2014 +AC:2014 +A2:2021, EN 60601-1-2:2015 +A1:2021, EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021, EN 60601-1-11:2015 +A1:2021, EN 10993-1:2020, EN 62366-1:2015 +A1:2020, EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN ISO 13485:2016 +AC:2016 +A11:2021, EN 62304:2006 +A1:2015, EN ISO 18778:2022, EN ISO 15223-1:2021, EN IEC 63000:2018

The product is safe when is used for its intended purpose and according to producer manual.

In Jablonec nad Nisou 2025/01/01

Ing. Jan Čížmar
executive director


CE 1014