

Merebit s.r.o. Tyršova 942 69123 Pohořelice Provozovna: Karásek 2245/1f Řečkovice 621 00 Brno	<b>ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ</b> <b>EC Declaration of Conformity</b> <b>OZO-OZO Ionto-MINI</b>	<b>Prohlášení o shodě</b> Verze: 4.2 Datum: 15. 10. 2018 List: 1 / 2
--	--	---

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(EC Declaration of Conformity)

Podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon) a podle Směrnice Rady 93/42/EHS (v platném znění) jejíž požadavky jsou převzaty nařízením vlády č. 54/2015 Sb. (v platném znění), kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Výrobce:

**Merebit s.r.o.**  
**Tyršova 942, 69123 Pohořelice**  
IČO: 29290406, DIČ: CZ29290406

tímto prohlašuje, že výrobek: **OZO-OZO Ionto-MINI** elektronický přístroj určený k léčbě nadměrného pocení metodou založenou na principu iontoforézy)

**Materiálové složení:** Vlastní elektronický přístroj s přírodním kabelem a konektory, elektrody z nerezové oceli s polyetylenovou krycí sítkou, elektrody z nerezové oceli s krycími návlékly vyrobenými z bavlněné, nebo bambusové tkaniny, Li-ion akumulátory s nabíječkou

**Obal:** PE kufřík se štítkem

**Účel použití:** OZO-OZO Ionto – MINI je zdravotnickým prostředkem určeným k léčbě **hyperhidrózy**, tedy nadměrného pocení rukou, nohou a podpaží i dalších částí.

OZO-OZO Ionto-MINI využívá principu zvaného **iontoforéza**, která je klinickými studii ověřenou metodou k redukci nadměrného pocení a je doporučována dermatology jako neinvazivní alternativa k medikamentózní, botulotoxinové nebo chirurgické léčbě. Na postižené místo (např. ruce, nohy, podpaží) jsou přiloženy elektrody tak, aby se přímo nedotýkaly ošetřované části (např. jsou odděleny vodou napuštěnou látkou) a je aplikován elektrický proud o malé intenzitě. Ve většině případů dostačuje použití kohoutkové vody, která má dostatek iontů pro vedení elektrického proudu (v angličtině se tato celá metoda označuje tap-water iontophoresis). Prostřednictvím elektrod je z iontoforézy – zdroje konstantního proudu – do kůže kontrolovaně zaveden slabý elektrický proud. V případě podpaží a dalších částí těla jsou k aplikaci určeny speciální elektrody. Výsledky terapie se dostaví po 1 až 3 týdnech používání (může ale být individuální) a efekt přetrvává až několik měsíců. Poté stačí terapii zopakovat, což její účinky opět prodlouží. Přístroj je určen pro profesionální i pro domácí použití.

**Klasifikace zdravotnického prostředku:** klasifikační třída IIa (pravidlo 9)

Výrobek splňuje základní požadavky přílohy č. 1, NV č. 54/2015 Sb. (v platném znění), a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný, účinný a vhodný. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu tohoto zdravotnického prostředku uváděného na trh s jeho technickou dokumentací a se základními požadavky. Výrobek je připravován podle standardního výrobního postupu a při dodržení stanovených postupů při výrobě i používání nemá žádné riziko pro životní prostředí. Je identický se zdravotním prostředkem, který je předmětem ES certifikátu č. 18 0462 QS/NB, vydaného AO/NB 1023 Institut pro testování a certifikaci, a.s., třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, dne 12.10.2018, platného do 11.10.2023

K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy nebo dokumentace, vyhlášky (v platném znění):

Merebit s.r.o. Tyršova 942 69123 Pohořelice Provozovna: Karásek 2245/1f Řečkovice 621 00 Brno	<b>ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ</b> <b>EC Declaration of Conformity</b> <b>OZO-OZO Ionto-MINI</b>	<b>Prohlášení o shodě</b> Verze: 4.2 Datum: 15. 10. 2018 List: 2 / 2
--	--	---

93/42/EHS Směrnice o zdravotnických prostředcích  
54/2015 Sb. Nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky  
268/2014 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích  
258/2000 Sb. Zákon o ochraně veřejného zdraví  
ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky  
ČSN EN 60601-1 ed.2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost  
ČSN EN 60601-1-2 ed.2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky  
ČSN EN 60601-1-6 ed. 3: Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost  
ČSN EN 60601-1-11 ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče  
ČSN EN ISO 10993-1 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika  
ČSN EN ISO 13485 ed.2: Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů  
ČSN EN 62304 Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru  
ČSN EN 62366-1 Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky  
ČSN EN ISO 15225 Zdravotnické prostředky - Management kvality - Struktura dat nomenklatury zdravotnických prostředků  
ČSN EN 1041+A1 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků  
ČSN EN ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky  
ČSN EN 60086- 4 Primární baterie - Část 4: Bezpečnost lithiových baterií

Pro posouzení shody výrobku s požadavky zákona stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. 5, NV č. 54/2015 Sb.

Merebit s.r.o.  
Tyršova 942, 691 23 Pohořelice  
Czech Republic  
IČO: 292 90 406

.....  
Robert Kadlec, MBA,  
jednatel  
(jméno a funkce a podpis odpovědné osoby) (LS)

V Brně, 15. 10. 2018