

Prohlášení výrobce

Výrobce:

Donnerstag trade s.r.o
Nademlejská 600/1,
Praha 9 - Hloubětín 198 00
IČO 02143097

jako výrobce výrobku:

ATGreen Oxygen

prohlašuje, že účel použití výrobku je pomáhat při únavě, vyčerpání a stresu. Výrobek není určen k diagnóze, léčbě nebo prevenci jakékoliv choroby. Proto se dle § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech **nejedná o léčivý přípravek**. Dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, čl. 2 **se nejedná ani o zdravotnický prostředek**.

Na výrobek se vztahuje Nařízení vlády č. 219/2016 Sb. o posuzování shody tlakových zařízení při jejich dodávání na trh (resp. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU). Protože výrobek používá nízký tlak a objem, spadá svými parametry pod čl. 4 odst. 3 – tzn. není označen značkou CE, ani výrobce nevydává prohlášení o shodě.

Na výrobek byl vypracován bezpečnostní list dle Směrnice Evropského parlamentu (EU) 2015/830 a (EU) 1907/2006

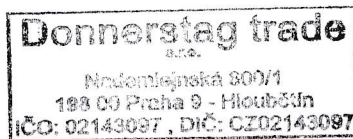
Dne: 16.12.2024

V Praze

Podpis...



Funkce: Jednatel společnost / Statutar



Zdroje:

Zákon č. 378/2007 Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

§ 2

(1) Léčivým přípravkem se rozumí

a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo

b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „zdravotnickým prostředkem“ nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu;

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/68/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

1)

„tlakovým zařízením“ nádoby, potrubí, bezpečnostní výstroj a tlaková výstroj, případně včetně prvků připojených k součástem vystaveným tlaku, jako jsou příruby, hrdla, spojky, podpory, závěsná oka;

2)

„nádobou“ těleso navržené a zhotovené tak, aby mohlo být naplněno tekutinou pod tlakem, včetně součástí, které jsou k němu přímo připevněny a zasahují až k místu spojení s jiným zařízením; nádoba se může skládat z více než jednoho tlakového prostoru;

Článek 4

Technické požadavky

1. Následující tlaková zařízení musí splňovat základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze I:

a) nádoby, s výjimkou nádob podle písmene b), určené pro:

i) plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry, a rovněž ty kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar), v těchto mezích:

pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1l a součin $PS \cdot V$ větší než 25bar·L nebo tlak PS větší než 200 bar (graf 1 přílohy II),

pro tekutiny skupiny 2, je-li objem větší než 1L a součin $PS \cdot V$ větší než 50 bar·L nebo tlak PS větší než 1 000 bar, a všechny přenosné hasicí přístroje a láhve pro dýchací přístroje (graf 2 přílohy II),

ii) kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě nepřekračuje obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar) o více než 0,5 bar, v těchto mezích:

pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1La součin $PS \cdot V$ větší než 200 bar·L nebo tlak PS větší než 500 bar (graf 3 přílohy II),

pro tekutiny skupiny 2, je-li tlak PS větší než 10 bar a součin $PS \cdot V$ větší než 10 000 bar·L nebo tlak PS větší než 1 000 bar (graf 4 přílohy II);

b) tlaková zařízení vystavená působení plamene nebo jinak ohřívána s nebezpečím přehřátí, určená pro výrobu páry nebo horké vody při teplotách vyšších než 110 °C, jejichž objem je větší než 2L, a všechny tlakové hrnce (graf 5 přílohy II);

c) potrubí určená pro:

i) plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry a kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar), v těchto mezích:

pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 (graf 6 přílohy II),

pro tekutiny skupiny 2, je-li DN větší než 32 a součin $PS \cdot DN$ větší než 1 000 bar (graf 7 přílohy II),

ii) kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě nepřekračuje obvyklý atmosférický tlak (1 013 mbar) o více než 0,5 bar, v těchto mezích:

pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 a součin $PS \cdot DN$ větší než 2 000 bar (graf 8 přílohy II), pro tekutiny skupiny 2, je-li PS větší než 10 bar, DN větší než 200 a součin $PS \cdot DN$ větší než 5 000 bar (graf 9 přílohy II);

d) bezpečnostní a tlaková výstroj určená pro zařízení, na něž se vztahují písmena a), b) a c), včetně zařízení zabudovaných do sestavy.

2. Následující sestavy, které obsahují alespoň jedno tlakové zařízení, na které se vztahuje odstavec 1, musí splňovat základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze I:

a) sestavy určené pro výrobu páry nebo horké vody při teplotě vyšší než 110 °C, které obsahují alespoň jedno tlakové zařízení vystavené působení plamene nebo jinak ohřívané, u něhož existuje nebezpečí přehřátí;

b) jiné sestavy než ty, které jsou uvedeny v písmenu a), jsou-li výrobcem určeny k dodání na trh a k uvedení do provozu jako sestavy.

Odchylně od prvního pododstavce musí sestavy určené pro výrobu teplé vody při teplotách nepřesahujících 110 °C, do kterých se ručně přikládá pevné palivo a jejichž součin $PS \cdot V$ je větší než 50 bar·L, splňovat základní bezpečnostní požadavky podle bodů 2.10, 2.11 a 3.4 a bodu 5 písm. a) a d) přílohy I.

3. Tlaková zařízení a sestavy s hodnotami nižšími nebo rovnými mezním hodnotám stanoveným v odst. 1 písm. a), b) a c) a v odstavci 2 musí být navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí členského státu, aby bylo zajištěno jejich bezpečné používání. K tlakovým zařízením a sestavám musí být přiložen vhodný návod k použití.

ČINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 6

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění svých tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 na trh nebo jejich používání pro vlastní potřebu výrobci zajistí, aby tato zařízení nebo sestavy byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními bezpečnostními požadavky stanovenými v příloze I.

Při uvádění svých tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 3 na trh nebo jejich používání pro vlastní potřebu výrobci zajistí, aby tato zařízení nebo sestavy byly navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí členského státu.

2. V případě tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 výrobci vypracují technickou dokumentaci podle přílohy III a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 14.

Byl-li postupem uvedeným v prvním pododstavci tohoto odstavce prokázán soulad tlakových zařízení nebo sestav uvedených v čl. 4 odst. 1 a 2 s příslušnými požadavky, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě a umístí označení CE.