

S&T Plus s.r.o.
Novodvorská 994
142 21 Praha 4
Tel: +420 239 047 515, Fax: +420 239 047 549
IČO : 25701576

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a § 14 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Dovozce: **S&T Plus s.r.o.**
Novodvorská 994
142 21 Praha 4

prohlašuje, že u

Zdravotnického prostředku : **Elektrokardiograf**

Typ: **M1700A – PageWriter XLi**
Provedení : **všechna**

Výrobce: **Philips Medical Systems**
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
USA

Účel použití: **Elektrokardiograf**

Třída : **IIA**
(podle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění)

bylo provedeno posouzení shody stanoveným postupem dle shora citovaného nařízení vlády a že zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky, uvedené v příloze I. tohoto předpisu, je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení shody byly použity:

technické předpisy: **nařízení vlády č. 181/2001 Sb.**
nařízení vlády č. 169/1997 Sb..

harmonizované normy:

- 1) Bezpečnost **IEC 601-1:1988+A1(1991)+A2(1995)**
EN 60601-1
- 2) Elektromagnetická **EN 60601-1-2:1993**
kompatibilita: **IEC 801-2:1991**
IEC 801-3:1990
IEC 801-4:1988
IEC 801-5:1992

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, IČO : 00001490, **č. rozhodnutí B – 30 – 01055 /01** ze dne 10.9.2001.

Dodatečné údaje:

Tento výrobek splňuje požadavky nařízení vlády ČR č. 181/2001 a požadavky odpovídajících směrnic EHS a nese značku shody CE₀₁₂₃.

Výrobce má zavedený certifikovaný systém jakosti certifikačním orgánem TUV Product Services.

PZT, na které bylo vydáno prohlášení a shodě, splňují požadavky odpovídající zákonu č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.

Ing. Václav Kraus
Jednatel společnosti S&T Plus s.r.o.

Mgr. Pavel Mišouň
Odpovědný pracovník společnosti S&T Plus s.r.o.