

Výhradní distributor St. Jude Medical, Pacesetter, Ventritex, DAIG, Cyberonics, MSM, Radionics, Eurosurgical

Č.j. 1009/2002

Prohlášení o shodě

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., a podle § 10 NV č. 191/2001 ve znění NV č. 337/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (dále jen zdravotnický prostředek).

dovozce **CARDION s.r.o.**
Rybnická 136, 634 00 Brno
IČO 60 71 98 77
DIČ 291-607 19 877

Společnost je zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v Brně, oddíl C, vložka 16405.

prohlašuje, že u:
zdravotnického prostředku
typ
výrobce

programátor kardiostimulátoru
Programátor APS mikro 3250 + software
St. Jude Medical, Inc.
Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
CA 91342 Sylmar, USA
kapesní programátor implantabilních kardiostimulátorů
s oddělenou tiskárnou
léčba srdečních arytmií

popis výrobku

účel použití
třída (dle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění)

I

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, je určen pouze pro jedno použití 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: NV č.191/2001 Sb. ve znění NV č.337/2001 Sb. a NV č.169/1997 Sb.
harmonizované normy: ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 45502-1, 550,
60601-1-2, 1441

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy č. 2 k nařízení vlády č.191/2001 Sb. s účastí autorizované osoby AO 201, Elektrotechnický zkušební ústav, Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja, která vydala certifikáty č. MED 010937 ze dne 26.11.2001, č. MED 010922 ze dne 26.11.2001.

Uvedené zdravotnické prostředky splňují ustanovení zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích. Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení byla vydána dne 27.8.2002.

V Brně dne 29.10.2002

CARDION s.r.o.
Rybnická 136, 634 00 Brno
Tel: 547 241 313
Tel/fax: 547 241 314


Ing. Ivo Nekuda, jednatel společnosti

Výhradní distributor St. Jude Medical, Pacesetter, Ventritex, DAIG, Cyberonics, MSM, Radionics, Eurosurgical

Č.j. 1002/2001

Prohlášení o shodě

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., a podle § 10 NV č. 191/2001 ve znění NV č. 337/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (dále jen zdravotnický prostředek).

dovozce **CARDION s.r.o.**
Rybnická 136, 634 00 Brno
IČO 60 71 98 77
DIČ 291-607 19 877

Společnost je zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v brně, oddíl C, vložka 16405

prohlašuje, že u:
zdravotnického prostředku
typ
výrobce

programátor kardiostimulátoru
Programátor APS mikro 3250 + software
St. Jude Medical, Inc.
Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
CA 91342 Sylmar, USA

popis výrobku

účel použití

třída (dle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění)

léčba srdečních arytmií

III

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, je určen pouze pro jedno použití 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:

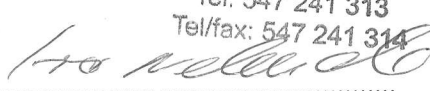
technické předpisy: NV č.191/2001 Sb. ve znění NV č.337/2001 Sb. a NV č.169/1997 Sb.
harmonizované normy: ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 45502-1, 550,
60601-1-2, 1441

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy č. 2 k nařízení vlády č.191/2001 Sb. s účastí autorizované osoby AO 201, Elektrotechnický zkušební ústav, Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja, která vydala certifikáty č. MED 010937 ze dne 26.11.2001, č. MED 010922 ze dne 26.11.2001, č. MED 010923 ze dne 26.11.2001.

Uvedené zdravotnické prostředky splňují ustanovení zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích.

V Brně dne 27.11.2001

CARDION s.r.o.
Rybnická 136, 634 00 Brno
Tel: 547 241 313
Tel/fax: 547 241 314


Ing. Ivo Nekuda, jednatel společnosti

Prohlášení o shodě

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., a podle § 10 nařízení vlády č. 198/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (dále jen zdravotnický prostředek).

Dovozce **CARDION s.r.o.**
Rybnická 136, 634 00 Brno
IČO 60 71 98 77
DIČ 291-607 19 877

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku
typ
výrobce

Programátor ke kardiostimulátorům
APS micro 3250
St. Jude Medical, Inc.
Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
CA 91342 Sylmar, USA

účel použití

léčba srdečních arytmií

třída (podle § 6 nařízení vlády č. 180/1998 Sb. v platném znění) III

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, je určen pouze pro jedno použití 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. 198/1999 Sb. a č. 169/1997 Sb.
harmonizované normy: ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 60601-1-2, 1441

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 198/1999 Sb. s účastí autorizované osoby AO 201, Elektrotechnický zkušební ústav, Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja, která vydala certifikáty č. MED 000443 dne 12.7.2000 a č. MED 000463 dne 21.7.2000.

V Brně dne 24.7.2000

CARDION s.r.o.
Rybnická 136, 634 00 Brno
Tel: 547 241 313
Tel/fax: 547 241 314


Ing. Ivo Nekuda, jednatel společnosti

Prohlášení o shodě

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., a podle § 10 nařízení vlády č. 198/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (dále jen zdravotnický prostředek).

Dovozce **CARDION s.r.o.**
Rybnická 136, 634 00 Brno
IČO 60 71 98 77
DIČ 291-607 19 877

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku
typ
výrobce

Programátor kardiostimulátorů
APS micro 3251
St. Jude Medical, Inc.
Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
CA 91342 Sylmar, USA
léčba srdečních arytmií

účel použití

třída (podle § 6 nařízení vlády č. 180/1998 Sb. v platném znění) III

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, je určen pouze pro jedno použití 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. 198/1999 Sb. a č. 169/1997 Sb.
harmonizované normy: ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 60601-1-2, 1441

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 198/1999 Sb. s účastí autorizované osoby AO 201, Elektrotechnický zkušební ústav, Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja, která vydala certifikáty č. MED 000443 dne 12.7.2000 a č. MED 000464 dne 21.7.2000.

V Brně dne 24.7.2000

CARDION s.r.o.
Rybnická 136, 634 00 Brno
Tel: 547 241 313
Tel/fax: 547 241 314

.....
Ing. Ivo Nekuda, jednatel společnosti