

Prohlášení o shodě

vydané

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 71/2000 Sb. a § 10 nařízení vlády č. 191/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (dále jen AIZP) ve znění zákona č. 337/2001 Sb.

dovozce

BIOTRONIK Praha spol. s r. o., Krajanská 340, 149 01 Praha 4,
registrace: Městský soud v Praze, spis. zn. C. 2104
IČO: 16191242 DIČ: 011-16191242

potvrzuje,

že u AIZP výrobce BIOTRONIK Berlín GmbH, Německo

Axios

*implantabilní kardiostimulátor
(včetně příslušenství)*

patřícího do třídy III, který je určen k jednorázovému použití, bylo provedeno posouzení shody vlastností výrobku s požadavky na jeho bezpečnost stanovenými zákony a technickými předpisy

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného AIZP splňují základní požadavky stanovené NV č. 191/2001 Sb., příloha č. 1, kterým se stanoví technické požadavky na AIZP a že byla přijata opatření, která zabezpečují shodu všech AIZP uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky a že tento AIZP je pro určený účel použití za obvyklých podmínek vhodný a bezpečný.

AIZP zároveň splňuje podmínky zákona č. 123/2000 Sb.

Popis zdravotnického prostředku a příslušenství: viz příloha

Pro posouzení shody byly použity:

ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 1441, ČSN EN 45502-1.

Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku ze dne 29.3.2002

Pro posouzení shody vlastností AIZP se základními požadavky bylo použito postupu dle přílohy č.2 k nařízení vlády č. 191/2001 Sb.

Posouzení AIZP provedla autorizovaná osoba:

Elektrotechnický zkušební ústav, Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Trója

Identifikační číslo: AO 201, která vystavila certifikát č. MED 010891, ze dne 22.11.2001 s platností do 31.10. 2006.

Odpovědná osoba:


Libert Malina

technický ředitel

V Praze dne 30.3.2002

Příloha k prohlášení o shodě

Produkt: Implantabilní kardiostimulátor AXIOS s příslušenstvím

Model: Popis výrobku:

Axios DR Dvoudutinový implantabilní kardiostimulátor DDDR s adaptací frekvence dle tělesné aktivity, senzor tělesné aktivity akcelerometr, rozšířené diagnostické funkce, konektory 2xIS-1 unipolární/bipolární, s nebo bez silikonového potahu.

Axios D Dvoudutinový implantabilní kardiostimulátor DDDC (možnost nastavení VVIR), rozšířené diagnostické funkce, konektory 2xIS-1 unipolární/bipolární, s nebo bez silikonového potahu.

Axios SLR Dvoudutinový implantabilní kardiostimulátor VDDR pro „single lead“ stimulaci s adaptací frekvence dle tělesné aktivity, senzor tělesné aktivity akcelerometr, rozšířené diagnostické funkce, konektory 2xIS-1 unipolární/bipolární, s nebo bez silikonového potahu.

Axios SR Jednodutinový implantabilní kardiostimulátor SSIR s adaptací frekvence dle tělesné aktivity, senzor tělesné aktivity akcelerometr, rozšířené diagnostické funkce, konektory 1xIS-1 unipolární/bipolární, s nebo bez silikonového potahu.

Axios S Jednodutinový implantabilní kardiostimulátor SSIC, rozšířené diagnostické funkce, konektory 1xIS-1 unipolární/bipolární, s nebo bez silikonového potahu.

TW Šroubováček.

Prohlášení o shodě

vydané

podle § 13 odst. 2 zákona č. 205/2002 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a § 10 nařízení vlády č. 191/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (dále jen AIZP) ve znění zákona č. 337/2001 Sb.

dovozce

BIOTRONIK Praha spol. s r. o., Krajanská 340, 149 01 Praha 4,
registrace: Městský soud v Praze, spis. zn. C. 2104
IČO: 16191242 DIČ: 011-16191242

potvrzuje,

že u AIZP výrobce BIOTRONIK Berlín GmbH, Německo

Belos

**Implantabilní defibrilátor
(včetně příslušenství)**

který je určen k jednorázovému použití, bylo provedeno posouzení shody vlastností výrobku s požadavky na jeho bezpečnost stanovenými zákony a technickými předpisy

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného AIZP splňují základní požadavky stanovené NV č. 191/2001 Sb., příloha č.1, kterým se stanoví technické požadavky na AIZP a že byla přijata opatření, která zabezpečují shodu všech AIZP uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky a že tento AIZP je pro určený účel použití za obvyklých podmínek vhodný a bezpečný.

AIZP zároveň splňuje podmínky zákona č. 123/2000 Sb.

Popis zdravotnického prostředku a příslušenství: viz příloha

Pro posouzení shody byly použity:

ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 1441, ČSN EN 45502-1.

Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku ze dne 30.11.2001

Pro posouzení shody vlastností AIZP se základními požadavky bylo použito postupu dle přílohy č.2 k nařízení vlády č. 191/2001 Sb.

Posouzení AIZP provedla autorizovaná osoba:

Elektrotechnický zkušební ústav, Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Trója

Identifikační číslo: AO 201, která vystavila certifikát č. MED 020527, ze dne 25.07.2002 s platností do 31. 7. 2007.

V Praze dne 26.07.2002

Odpovědná osoba:


Libert Malina
technický ředitel

Příloha k prohlášení o shodě

Produkt: Implantabilní kardioverter / defibrilátor systém

Model:	Belos VR	jednodutinový implantabilní defibrilátor
	Belos VR-T	jednodutinový implantabilní defibrilátor s telemetrií
	Belos DR	dvoudutinový implantabilní defibrilátor
	Belos DR-T	dvoudutinový implantabilní defibrilátor s telemetrií
	Belos A+	single-lead implantabilní defibrilátor
	Belos A+/T	single-lead implantabilní defibrilátor s telemetrií
	Airbag	jednodutinový implantabilní defibrilátor, profylaktický

Příslušenství:	Belos ICD test housing	testovací pouzdro
	SI-8	silikonové lepidlo
	SI-2	silikonový olej
	TW	šroubovák
	BS DF-1, BS IS-1	záslepka
	TU-ICD, TUS-ICD	tunelovací příslušenství
	PSP	další příslušenství

Prohlášení o shodě

vydané

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších platných předpisů a § 10 nařízení vlády č. 191/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (dále jen AIZP) ve znění zákona č. 337/2001 Sb.

dovozce

BIOTRONIK Praha spol. s r. o., Krajanská 340, 149 01 Praha 4,
registrace: Městský soud v Praze, spis. zn. C. 2104
IČO: 16191242 DIČ: 011-16191242

potvrzuje,

že u AIZP výrobce BIOTRONIK Berlín GmbH, Německo

Philos

**implantabilní kardiostimulátor
(včetně příslušenství)**

patřícího do třídy III, který je určen k jednorázovému použití, bylo provedeno posouzení shody vlastností výrobku s požadavky na jeho bezpečnost stanovenými zákony a technickými předpisy

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného AIZP splňují základní požadavky stanovené NV č. 191/2001 Sb., příloha č.1, kterým se stanoví technické požadavky na AIZP a že byla přijata opatření, která zabezpečují shodu všech AIZP uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky a že tento AIZP je pro určený účel použití za obvyklých podmínek vhodný a bezpečný.

AIZP zároveň splňuje podmínky zákona č. 123/2000 Sb.

Popis zdravotnického prostředku a příslušenství: viz příloha

Pro posouzení shody byly použity:

ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 1441, ČSN EN 45502-1.

Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku ze dne 30.11.2001

Pro posouzení shody vlastností AIZP se základními požadavky bylo použito postupu dle přílohy č.2 k nařízení vlády č. 191/2001 Sb.

Posouzení AIZP provedla autorizovaná osoba:

Elektrotechnický zkušební ústav, Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Trója

Identifikační číslo: AO 201, která vystavila certifikát č. MED 020135, ze dne 1.2.2002

s platností do 31.03. 2005 a certifikát č. MED 020126 ze dne 1.2.2002 s platností do

31.3.2005

Odpovědná osoba:


Libert Malina

technický ředitel

V Praze dne 01.02.2002

Příloha k prohlášení o shodě

Produkt: Implantabilní kardiostimulátor PHILOS s příslušenstvím

Model: Popis výrobku:

Philos DR	Dvoudutinový implantabilní kardiostimulátor DDDR s adaptací frekvence dle tělesné aktivity, senzor tělesné aktivity akcelerometr, algoritmus prevence vzniku síňových tachykardií DDD+, rozšířené diagnostické funkce, konektory 2xIS-1 unipolární/bipolární, s nebo bez silikonového potahu.
Philos D	Dvoudutinový implantabilní kardiostimulátor DDDC (možnost nastavení VVIR), algoritmus prevence vzniku síňových tachykardií DDD+, rozšířené diagnostické funkce, konektory 2xIS-1 unipolární/bipolární, s nebo bez silikonového potahu.
Philos SLR	Dvoudutinový implantabilní kardiostimulátor VDDR pro „single lead“ stimulaci s adaptací frekvence dle tělesné aktivity, senzor tělesné aktivity akcelerometr, rozšířené diagnostické funkce, konektory 2xIS-1 unipolární/bipolární, s nebo bez silikonového potahu.
Philos SR	Jednodutinový implantabilní kardiostimulátor SSIR s adaptací frekvence dle tělesné aktivity, senzor tělesné aktivity akcelerometr, rozšířené diagnostické funkce, konektory 1xIS-1 unipolární/bipolární, s nebo bez silikonového potahu.
Philos S	Jednodutinový implantabilní kardiostimulátor SSIC, rozšířené diagnostické funkce, konektory 1xIS-1 unipolární/bipolární, s nebo bez silikonového potahu.
TW	Šroubovák.

Prohlášení o shodě

vydané

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 71/2000 Sb. a § 10 nařízení vlády č. 191/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (dále jen AIZP) ve znění zákona č. 337/2001 Sb.

dovozce

BIOTRONIK Praha spol. s r. o., Krajanská 340, 149 01 Praha 4,
registrace: Městský soud v Praze, spis. zn. C. 2104
IČO: 16191242 DIČ: 011-16191242

potvrzuje,

že u AIZP výrobce BIOTRONIK Berlín GmbH, Německo

Pikos

*implantabilní kardiostimulátor
(včetně příslušenství)*

patřícího do třídy III, který je určen k jednorázovému použití, bylo provedeno posouzení shody vlastností výrobku s požadavky na jeho bezpečnost stanovenými zákony a technickými předpisy

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného AIZP splňují základní požadavky stanovené NV č. 191/2001 Sb., příloha č.1, kterým se stanoví technické požadavky na AIZP a že byla přijata opatření, která zabezpečují shodu všech AIZP uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky a že tento AIZP je pro určený účel použití za obvyklých podmínek vhodný a bezpečný.

AIZP zároveň splňuje podmínky zákona č. 123/2000 Sb.

Popis zdravotnického prostředku a příslušenství: viz příloha

Pro posouzení shody byly použity:

ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 1441, ČSN EN 45502-1.

Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku ze dne 30.11.2001

Pro posouzení shody vlastností AIZP se základními požadavky bylo použito postupu dle přílohy č.2 k nařízení vlády č. 191/2001 Sb.

Posouzení AIZP provedla autorizovaná osoba:

Elektrotechnický zkušební ústav, Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Trója

Identifikační číslo: AO 201, která vystavila certifikát č. MED 010103, ze dne 16.02.2001 s platností do 31.03. 2005.

Odpovědná osoba:


Libert Malina
technický ředitel

V Praze dne 01.12.2001

Příloha k prohlášení o shodě

Produkt: Implantabilní kardiostimulátor PIKOS s příslušenstvím

Model: Popis výrobku:

Pikos 01	Jednodutinový implantabilní kardiostimulátor SSIC, konektory 1xIS-1 unipolární/bipolární, diagnostické funkce, s nebo bez silikonového potahu.
Pikos 01-A	Jednodutinový implantabilní kardiostimulátor SSIC, konektory 1x PE 5 mm unipolární/bipolární, diagnostické funkce, s nebo bez silikonového potahu.
Pikos E 01	Jednodutinový implantabilní kardiostimulátor SSIC, konektory 1xIS-1 unipolární/bipolární, diagnostické funkce, vyšší kapacita baterie, s nebo bez silikonového potahu.
Pikos LP 01	Jednodutinový implantabilní kardiostimulátor SSIC, konektory 1xIS-1 unipolární/bipolární, s nebo bez silikonového potahu.
Pikos LPE 01	Jednodutinový implantabilní kardiostimulátor SSIC, konektory 1xIS-1 unipolární/bipolární, vyšší kapacita baterie, s nebo bez silikonového potahu.
Pikos XLP 01	Jednodutinový implantabilní kardiostimulátor VVIC, konektory 1xIS-1 unipolární/bipolární, s nebo bez silikonového potahu.
Pikos XLPE 01	Jednodutinový implantabilní kardiostimulátor VVIC, konektory 1xIS-1 unipolární/bipolární, vyšší kapacita baterie, s nebo bez silikonového potahu.
TW	Šroubovák.

Prohlášení o shodě

vydané

podle § 13 odst. 2 zákona č. 205/2002 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a § 10 nařízení vlády č. 191/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (dále jen AIZP) ve znění zákona č. 337/2001 Sb.

dovozce

BIOTRONIK Praha spol. s r. o., Krajanská 340, 149 01 Praha 4,
registrace: Městský soud v Praze, spis. zn. C. 2104
IČO: 16191242 DIČ: 011-16191242

potvrzuje,

že u AIZP výrobce BIOTRONIK Berlín GmbH, Německo

Tachos, Tupos, Deikos

*Implantabilní defibrilátor
(včetně příslušenství)*

který je určen k jednorázovému použití, bylo provedeno posouzení shody vlastností výrobku s požadavky na jeho bezpečnost stanovenými zákony a technickými předpisy

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného AIZP splňují základní požadavky stanovené NV č. 191/2001 Sb., příloha 1, kterým se stanoví technické požadavky na AIZP a že byla přijata opatření, která zabezpečují shodu všech AIZP uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky a že tento AIZP je pro určený účel použití za obvyklých podmínek vhodný a bezpečný.

AIZP zároveň splňuje podmínky zákona č. 123/2000 Sb.

Popis zdravotnického prostředku a příslušenství: viz příloha

Pro posouzení shody byly použity:

ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 1441, ČSN EN 45502-1.

Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku ze dne 30.11.2001

Pro posouzení shody vlastností AIZP se základními požadavky bylo použito postupu dle přílohy č.2 k nařízení vlády č. 191/2001 Sb.

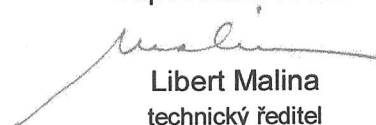
Posouzení AIZP provedla autorizovaná osoba:

Elektrotechnický zkušební ústav, Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Trója

Identifikační číslo: AO 201, která vystavila certifikát č. MED 020531, ze dne 25.7.2002 s platností do 31.07. 2007.

V Praze dne 26.07.2002

Odpovědná osoba:


Libert Malina
technický ředitel

Příloha k prohlášení o shodě

Produkt: Implantabilní kardioverter / defibrilátor systém

Model: Tachos DR active housing
Tachos ATx active housing
Tachos MSA active housing
Tachos MSV active housing
Tachos MSV^{VDD} active housing
Tupos LA active housing
Tupos LV active housing
Tupos LV/Atx active housing
Tupos LV/A+ active housing
Deikos A+ active housing

Příslušenství:	Tachos ICD test housing	testovací pouzdro
	SI-8	Silikonové lepidlo
	SI-2	Silikonový olej
	TW	Šroubovák
	BS DF-1 a IS-1	Záslepka
	TU-ICD, TUS-ICD	Tunelovací příslušenství
	PSP	Další příslušenství