

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. ve znění pozdějších předpisů.

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

prohlašuje, že u

Zdravotnického prostředku : **Holter EKG**

Typ: **Holter 1810 a Holter 2010 obsahující Holter recorder Digitrak Plus**

Provedení : **Všechna**

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

Účel použití: **Holter EKG**

Třída : **II a**
(podle § 6 nařízení vlády č. 180/1998 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. 180/1998 Sb. a 181/2001 Sb, ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb. nařízení vlády č. 169/1997 Sb.

harmonizované normy:

- 1) Bezpečnost **EN 60601-1:1990+ A2**
EN 60601-1:1990
EN 60601-2:1993
EN 60601-1-4:1995
- 2) Elektromagnetická
kompatibilita: **EN 60601-1-2:1993**

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 – 01058 /01** ze dne 10.09.2001.

Dodatečné údaje:

Tento výrobek splňuje požadavky nařízení vlády ČR č.180/1998, č. 181/2001 a požadavky odpovídajících směrnic EHS.

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


RNDr. Ivo Strnad

Jednatel společnosti S&T Plus s.r.o.


Mgr. Pavel Mišouň

Odpovědný pracovník společnosti S&T Plus s.r.o.


S&T
IT SOLUTIONS & SERVICES

S&T Plus s.r.o.
Novodvorská 994
142 21 Praha 4
tel.: +420 239 047 500

Rev. B.1. – Praha, 12. 7. 2003