

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: **MEDITECH Ltd. - Medical Electronics**
Budapešť, Maďarsko

Distributor: **A.M.I. - Analytical Medical Instruments s.r.o.**
Kroftova 3/342
150 00 Praha 5
IČO: 63983524
DIČ:005- 63983524

Výrobek: **Ambulantní monitor krevního tlaku**
Typ: **ABPM - 04**

Popis zařízení:

Uvedený monitor slouží k ambulantnímu měření krevního tlaku.
Jeho funkce jsou popsány v uživatelském manuálu.

Způsob posouzení shody: Dle § 12 odst. 4 písm. b zákona 22/97 Sb.

Posouzení shody provedl: Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze
Číslo schvalovacího výměru: 418/99-IIA
Číslo v rejstříku schválených výrobků: 92/418/99-IIA

Výše uvedený monitor splňuje dle zákona 22/97 Sb. požadavky dle nařízení vlády ČR č. 180/97 Sb., 168/97 Sb., 169/97 Sb..

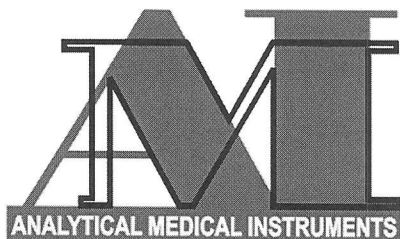
Dále vyhovuje normám : ČSN EN 60601-1:1990, ČSN EN 60601-1-1:1993,
IEC 601-2- 30:1995, ČSN EN 55011:1991,
ČSN EN 61000-4-2:1995, ČSN EN 61000-4-3:1995.

Distributor tímto prohlášením potvrzuje, že výše uvedený typ přístroje splňuje požadavky dle směrnice rady ES č. 93/42/EEC Příloha 1 a příslušné technické normy. Přístroj je při splnění výrobcem předepsaného způsobu použití bezpečný a výrobce přijal veškerá opatření k zajištění shody všech přístrojů uváděných na trh se schváleným vzorkem a výrobní dokumentací.

V Praze 20.6. 2000

Zbyněk Macháček
ředitel

A. M. I.
Analytical Medical Instruments, s.r.o.
Kroftova 3 / 342, 150 00 Praha 5
02/57325606, fax: 02/57326855
DIČ: 005-63983524



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ **č. ME 01/2003**

Výrobce: Meditech Kft., Budapest Maďarsko

Dovozce: A.M.I. - Analytical Medical Instruments s. r. o.
Letohradská 3/369
170 00 Praha 7
IČO 63983524

Výrobek: Elektrokardiologické měřící přístroje a monitory krevního tlaku, včetně příslušenství

Typ: ABPM-04, CardioClip, CardioTens, merlin, E-Lite, EC-GO

Zařazení dle nařízení vlády ČR č. 181/2001: IIb

Popis zařízení:

Elektrokardiologické měřící přístroje a monitory krevního tlaku jsou určeny k monitorování důležitých životních funkcí. Jeho funkce jsou popsány v uživatelském manuálu.

Způsob posouzení shody: Postupem podle přílohy II nařízení vlády č.181/2001 Sb.

Rozhodnutí o schválení: číslo: B-30-00940-03, vydané: SZÚ Brno,
autorizovaná osoba 202

Závěrečný protokol číslo: 30-2334 ze dne 17.září 2002

Zpráva o kontrole č.: 30-2334, ze dne 30.9.2003

Výše uvedené přístroje splňují dle zákona 22/97 Sb. požadavky dle nařízení vlády ČR č. 181/2001 Sb. ve znění nařízení vlády č.336/2001 Sb.

Dovozce tímto prohlašuje, že výše uvedený typ přístroje splňuje základní požadavky Nařízení vlády č. 181/2001 Sb, příloha I. Přístroj je při splnění výrobcem předepsaného způsobu použití bezpečný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče a dovozce přijal veškerá opatření k zajištění shody všech přístrojů uváděných na trh .

Zbyněk Macháček
jednatel společnosti

QUALITY CERTIFICATE

The **Meditech Kft.** (H-1191 Budapest, Üllői út 200, Hungary),
as manufacturer of the Ambulatory Blood Pressure Monitor,
with undermentioned serial number, hereby states that the country
of origin of the device is Hungary and it meets all requirements
of 93/42/EEC directive, respectively those of below listed
international standards:

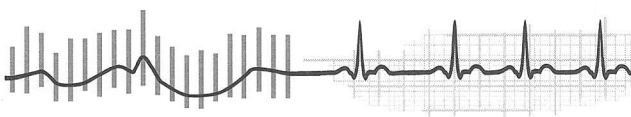
EN 60601-1:1995
IEC 601-2-30:1997
EN 1060-3:1997

Serial No.: 2005/048137.....

According to the certificates issued by the SGS Yarsley International
Certification Services Limited,
(SGS House, 217/221 London Road, Camberley, Surrey GU15 3EY, United Kingdom)
the quality control system of the
Meditech Kft. meets the **ISO 9001 and ISO 13485** (Certificate No.: Q9990), and the
EN46001 (Certificate No.: M10167) standards' requirements,
therefore the Ambulatory Blood Pressure Monitoring devices
are entitled to bear the „CE” mark
(Certificate No.: C10168)

22. April 2005

István Szöllősi M.D.
managing director



QUALITY CERTIFICATE

The **Meditech Kft.** (H-1191 Budapest, Üllői út 200, Hungary), as manufacturer of the Ambulatory Blood Pressure Monitor, with undermentioned serial number, hereby states that the country of origin of the device is Hungary and it meets all requirements of **93/42/EEC** directive, respectively those of below listed international standards:

EN 60601-1:1995
IEC 601-2-30:1997
EN 1060-3:1997

Serial No.: 2005/048138.....

According to the certificates issued by the SGS Yarsley International Certification Services Limited, (SGS House, 217/221 London Road, Camberley, Surrey GU15 3EY, United Kingdom) the quality control system of the Meditech Kft. meets the **ISO 9001 and ISO 13485** (Certificate No.: Q9990), and the **EN46001** (Certificate No.: M10167) standards' requirements, therefore the Ambulatory Blood Pressure Monitoring devices are entitled to bear the „CE” mark (Certificate No.: C10168)

22. April 2005

István Szöllősi M.D.
managing director



QUALITY CERTIFICATE

The **Meditech Kft.** (H-1191 Budapest, Üllői út 200, Hungary),
as manufacturer of the Ambulatory Blood Pressure Monitor,
with undermentioned serial number, hereby states that the country
of origin of the device is Hungary and it meets all requirements
of 93/42/EEC directive, respectively those of below listed
international standards:

EN 60601-1:1995
IEC 601-2-30:1997
EN 1060-3:1997

Serial No.: 2004/047249.....

According to the certificates issued by the SGS Yarsley International
Certification Services Limited,
(SGS House, 217/221 London Road, Camberley, Surrey GU15 3EY, United Kingdom)
the quality control system of the
Meditech Kft. meets the **ISO 9001 and ISO 13485** (Certificate No.: Q9990), and the
EN46001 (Certificate No.: M10167) standards' requirements,
therefore the Ambulatory Blood Pressure Monitoring devices
are entitled to bear the „CE” mark
(Certificate No.: C10168)

2004. jún. 22.

Meleg László

László Meleg
managing director

