

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA,

prohlašujeme na svou výhradní zodpovědnost, že výrobky:

PD 1400/D 1400	Nabíječka™ / modul s AC adaptérem
PD 2000/D 2000	Stolní nabíječka™ a tester baterie
1600/1700	Stolní nabíječka™ a tester baterie
E série	Multifunkční elektrody pedi-padz™
E Série s možností pulzní oximetrie	Stimulační elektrody pedi-padz™
E Série s možností monitorování vydechovaného CO2	Multifunkční kardiologické elektrody pro padz™
E Série s možností dvanáctivodového EKG	Multifunkční elektrody pro RTG pro padz™
E Série s možností neinvazivního monitorování krevního tlaku	Bifazické multifunkční elektrody pro padz™
M Série	Steriální multifunkční elektrody pro padz™ pro dospělé
M Série CCT	Stimulační elektrody pro padz™
M Série s možností bifazické defibrilace	Multifunkční elektrody stat-padz™ pro dospělé
M Série s možností pulzní oximetrie	Multifunkční elektrody stat-padz™ II
M Série s možností monitorování vydechovaného CO2	Multifunkční elektrody
M Série s možností dvanáctivodového EKG	Elektrody pro monitorování EKG
M Série s možností neinvazivního monitorování krevního tlaku	CPR-D padz™
M Série s možností invazivního monitorování krevního tlaku	
a monitorování teploty	
AED PLUS	
AED PRO	

k nimž se vztahuje toto prohlášení, jsou ve shodě s ustanoveními Směrnice Rady EU 93/42/EEC ze 14. června 1993 Směrnice pro lékařské přístroje, která se těchto výrobků týká.

Systém kvality, na jehož základě byly tyto výrobky navrženy a vyrobeny, byl certifikován firmou TUV Rheinland Product Safety (0197), aby byl v souladu s Přílohou II Směrnice pro lékařské přístroje včetně Evropské normy, ISO 13485 (Referenční registrační čísla HD 60008311 0001 a SY 60008312 0001).

11. srpna 2005

nečitelný podpis

Paul Dias

ředitel

pro zajištění kvality a

legislativních záležitostí

ZOLL Medical Corporation

Pověřený evropský zástupce

Eric Rozeboom

ZOLL International Holding B.V.

P.O.Box 52

6669 ZH Dodewaard

Holandsko

Tel.: +31 488-411-183

CE

9652-0076 REV W