

Prohlášení o shodě

vydané

podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb., nařízení vlády č. 181/2001 Sb. a nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dále jen ZP)

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 ZP výrobce BIOTRONIK GmbH & Co., Woermannkehre 1, D-12359 Berlin, Germany

EDP 30/A

(včetně příslušenství)

patřícího do třídy I, který je určen k opakovanému použití, bylo provedeno posouzení shody vlastností výrobku s požadavky na jeho bezpečnost stanovenými zákonem a technickou dokumentací

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného ZP splňují základní požadavky stanovené přílohou č. I nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na ZP, ve znění pozdějších nařízení. Byla přijata opatření ke splnění shody s požadavky stanovenými zákony a technickou dokumentací a tento ZP je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

ZP zároveň splňuje podmínky zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích včetně změn souvisejících zákonů v platném znění

Popis zdravotnického prostředku: viz příloha

Při posouzení shody byly použity následující doklady:

CSN EN ISO 9001, CSN EN 46001, CSN EN 14441, CSN EN 45502-1

Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku ze dne 30.11.2001

Pro posouzení vlastností ZP se základními požadavky bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

Na posouzení ZP se podílela autorizovaná osoba:

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

Identifikační číslo: AO 201, která vystavila certifikát č. MED 020156, ze dne 01.02.2002 s platností do 30.11. 2004.

V Praze 02.10.2003

Odpovědná osoba:


Libert Malina
technický ředitel