

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 nařízení vlády č. 339/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

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

prohlašuje, že u  
zdravotnického prostředku : **IntelliVue MP20/MP20 Junior, MP30, MP40, MP50, MP60, MP70, MP80 a MP90**

Typ: **M8001A, M8002A, M8003A, M8004A, M8005A, M8007A, M8008A, M8010A**  
**Obsahující tyto části M8022A, M8024A, M8025A, M8026A, M8027A, M8028A,**  
**M8029A, M8031A/B, M8033A/B/C, M8040A, M8043A, M8045A, M8048A**  
**A přípojitelné moduly M3001A, M3012A, M3014A, M3015A, M3016A, M1006B,**  
**M1012A, M1013A, M1018A, M1020A/B, M1021A, M1026A/B, M1027A, M1029A,**  
**M1032A, M1034A/Ax, M1038A, M1116A/B.**

Provedení : **Všechna**

Výrobce: **Philips Medical Systems** divize:  
**3000 Minuteman Road** Hewlett-Packard Str. 2  
**Andover, MA 01810-1099, USA** 71034 Boblingen, Germany

Účel použití: **Modulární patientský monitor**

Třída : **IIB**

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. 336/2004 Sb.**

harmonizované normy:

- 1) Bezpečnost **EN 60601-1:1990+ A1:1993+ A2:1995**  
**EN 60601-2-23:1993+A1:1999**  
**EN 60601-2-25:1994+A1:1999**  
**EN 60601-2-27:1994**  
**EN 60601-2-30:1995**  
**EN 60601-2-34:1995**  
**EN 864:1996**  
**EN 865:1997**

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 - 01055 /01 a rozhodnutí B -30 - 01056/01** ze dne 10.9.2001.

**Dodatečné údaje:** Tento výrobek splňuje požadavky nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb. a požadavky odpovídajících směrnic EHS. Výrobce má zavedený certifikovaný systém jakosti certifikačním orgánem TÜV Product Services. PZT, na které bylo vydáno prohlášení a shodě, splňují požadavky odpovídající zákonu č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.

**RNDr. Ivě Strnad**

Jednatel společnosti S&T Plus s.r.o.

**S&T Plus s.r.o.**  
Novodvorská 994  
142 21 Praha 4  
tel: +420 239 047 515

**Mgr. Pavel Mišouň**

Odpovědný pracovník S&T Plus s.r.o.