



Prohlášení o shodě GE Healthcare

Na základě zákona č.22/1997 Sb., §13,od.5,
dle nařízení vlády č.181/2001 Sb., kterým se stanoví
technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

GE Medical Systems ČR, s.r.o.
Vyskočilova 1422/1a
140 28 Prague 4
Czech Republic

T +420 224 446 154
F +420 224 446 161

Dokument číslo: 19

Dovozce: **GE Medical Systems ČR s.r.o.**
Vyskočilova 1422/1a
140 28 Praha 4 - Michle

IČO 63 99 13 06

Výrobce: **GE Medical Systems Israel**
Tirat Hacarmel, Haifa, Israel

Zdravotnický prostředek: ultrazvukový diagnostický přístroj

Typ: VIVID i

Účel použití: *přístroj založený na principu ultrazvuku sloužící k diagnostice ve zdravotnictví*

Klasifikace: IIB

Název, sídlo a identifikační číslo autorizované osoby (AO) : AO č.55/2001
Strojírenský zkušební ústav, Brno

Číslo certifikátu a datum vystavení : B – 30 – 00491 - 03 v Brně dne:2.června 2003

Výrobce a dovozce prohlašuje, že výrobek vyhovuje základním požadavkům nařízení vlády č.181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky ve znění pozdějších předpisů a je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Výrobce a dovozce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu výrobků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními technickými požadavky.

Technická dokumentace posuzovaného zdravotnického prostředku je uložena na adrese společnosti:
GE Medical Systems Sociétés en Commandite Simple – organizační složka, IČ:60 44 60 56, BB Centrum, Vyskočilova 1422/1a, 140 28 Praha 4

Při námi neautorizovaných změnách na výrobku ztrácí toto prohlášení svoji platnost..

Použité normy : EN ISO 9001, EN 46001

ČSN EN ISO 9001/ ČSN EN 46 001

ČSN EN 1141

ČSN EN 60601-1

ČSN EN 60601-1-2

GE Medical Systems Česká republika, s.r.o.
obchodní oddělení



Místo a datum, V Praze Vyskočilova 1422/1a, 140 28 Praha 4

IČ: 63991306, DIČ: CZ63991306

Tel: +420 224 446 6162

Fax: +420 224 446 6161

Razítko

Ing. Petr Novák

Obchodní ředitel UZT
Česká Republika a Slovensko