

Pražská 209
500 04 Hradec Králové 4
Czech Republic

FN Olomouc
I. Interní klinika
angiologie
I.P.Pavlova 6
775 20 Olomouc

ARROW
INTERNATIONAL CR, a.s.

Tel.: + 420 495 759 111
Fax: + 420 495 759 222

Ujištění o vydání Prohlášení o shodě

Arrow International CR, a.s. tímto vydává ujištění, že na prostředky zdravotnické techniky (PZT) uváděné na trh v ČR bylo vydáno prohlášení o shodě podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění zákona 71/2000 Sb. a § 14 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na PZT. Rozhodnutí MED 020248, 020251, EZÚ Praha, AO 201.

Toto ujištění o prohlášení o shodě se týká vámi objednaného a námi dodaného přístroje pro intraaortální balónkovou kontrapulzaci AutoCAT 1.

RNDr. Lubomír Sklenář
obchodní manažer

V Hradci Králové dne 02.9.2002



Zaregistrováno u autorizované obalové spol. EKO-KOM, a.s. pod č. EK-F00021265.

IČO: 60112387

DIČ: 228 - 60112387

Zapsáno v OR vedeného KS v Hradci Králové
dne 11.2.1994, oddíl B, vložka 1059

Bankovní spojení:
Komerční banka, a.s., Hradec Králové
číslo účtu 554050237 / 0100

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71 - Troja

ROZHODNUTÍ AUTORIZOVANÉ OSOBY o závěrech posouzení systému jakosti

Č.: MED 020251

Elektrotechnický zkušební ústav, autorizovaná osoba AO201 rozhodla, že systém řízení jakosti uplatňovaný

u výrobce **ARROW International, Inc.**
3000 Bernville Road, PA 19605 Reading, USA

ve výrobních místech **ARROW International, Inc., 3000 Bernville Road, Reading, PA 19605, USA**
ARROW International, Inc., 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, USA

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

Intraaortální balonkové pumpy, intraaortální balonkové katetry

vyhovuje ustanovením Přílohy II odstavce 3 Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.

Uvedené zdravotnické prostředky mohou být ve smyslu § 4 Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. označeny českou značkou shody



Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě č. 5.200798-00

pro objednavatele **ARROW International CR, a.s.**
Pražská 209, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

Číslo zakázky: **200798-00**


Výrobce dal záruku o plnění závazků vyplývajících ze schváleného systému řízení jakosti, o jeho udržování v přiměřeném stavu, o zavedení postupů získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů jím vyrobených zdravotnických prostředků a o přijetí opatření pro oznamování vzniku nežádoucích příhod.

Certifikovaný výrobce podléhá pravidelné kontrole autorizované osoby podle Přílohy II odstavce 5 Nařízení vlády 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. Výrobce informuje autorizovanou osobu o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo pokrytí okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek za kterých byl certifikát vydán může autorizovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Platnost certifikátu je omezena do: **31.03.2005**

19.03.2002

Praha


Ing. Pavel Kúderna
Manažer pro certifikaci a inspekce



Razítko

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71 - Troja

ROZHODNUTÍ AUTORIZOVANÉ OSOBY o závěrech posouzení systému jakosti

Č.: MED 020248

Elektrotechnický zkušební ústav, autorizovaná osoba AO201 rozhodla, že systém řízení jakosti uplatňovaný

u výrobce **ARROW International, Inc.**
3000 Bernville Road, PA 19605 Reading, USA

ve výrobních místech **ARROW International, Inc., 3000 Bernville Road, Reading, PA 19605, USA**
ARROW International Inc., 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, USA

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

**Pumpy pro intraortální balonkovou kontrapulsi, intraortální balonkové katetry,
monitory pro ultrazvukové měření srdečního výdeje**

vyhovuje ustanovením Přílohy II odstavce 3 Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.

Uvedené zdravotnické prostředky mohou být ve smyslu § 4 Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. označeny českou značkou shody



Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě č. 5.200798-00

pro objednavatele **ARROW International CR, a.s.**
Pražská 209, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

Číslo zakázky: **200798-00**

Výrobce dal záruku o plnění závazků vyplývajících ze schváleného systému řízení jakosti, o jeho udržování v přiměřeném stavu, o zavedení postupů získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů jím vyrobených zdravotnických prostředků a o přijetí opatření pro oznamování vzniku nežádoucích příhod.

Certifikovaný výrobce podléhá pravidelné kontrole autorizované osoby podle Přílohy II odstavce 5 Nařízení vlády 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. Výrobce informuje autorizovanou osobu o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek za kterých byl certifikát vydán může autorizovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Platnost certifikátu je omezena do: **31.05.2005**

19.03.2002

Praha

Ing. Pavel Kudrna
Manažer pro certifikaci a inspekce



Razítko