

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Dovozce : B.Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

IČO :485 86 285

DIČ : 011-485 86 285

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku (dále jen ZP)

název : **PERFUSOR COMPACT**

třída : **IIA**

další specifikace :

vyrobeného firmou : **B.Braun Melsungen AG – Hospital Care
34212, Melsungen, Německo**

bylo provedeno posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenou zákony, nařízeními vlády a ČSN EN.

Dovozce prohlašuje, že

- vlastnosti tohoto ZP splňují všechny požadavky stanovené v NV 181/2001 Sb. ve znění pozdějších předpisů a v technické dokumentaci.
- je tento ZP bezpečný pro určený účel použití za obvyklých podmínek.
- je tento ZP určen pro jednorázové použití.
- přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech ZP uváděných na trh, s požadavky uvedenými v NV 181/2001 Sb. ve znění pozdějších předpisů a v technické dokumentaci.

Popis zdravotnického prostředku a jeho určený účel použití :

Lineární dávkovač pro podávání malých objemů roztoků či k aplikaci léků do cévního systému. Možnost použití inj.stříkaček 20ml a 50 ml, možnost podávání bolusových objemů a připojení k počítačové síti.

Zákony, nařízení vlády a ČSN EN použité při posouzení shody jsou uvedeny v příloze.

Pro posouzení vlastností ZP bylo použito postupu podle přílohy č.II. NV 181/2001 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

Na posuzování shody se podílela autorizovaná osoba :

Název : **Elektrotechnický zkušební ústav č.AO 201**

IČO : **00001481**

Sídlo : **Pod lisem 129, 17102, Praha 8- Trója**

kteřá vystavila certifikát č. **MED 020010** ze dne **14.1.2002**

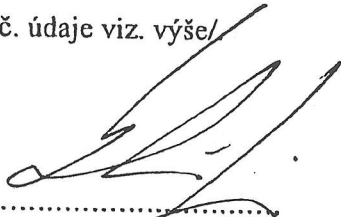
Technickou dokumentaci uchovává: dovozce a výrobce /identifikač. údaje viz. výše/

V Praze dne 15.1.2002

B|BRAUN

IČO: 485 86 285
DIČ: 011-485 86 285

B. Braun Medical s.r.o.
Cigánkova 1861
148 00 Praha 11
Tel.: (02) 792 42 56
Fax: (02) 719 12 150


PharmDr. Jiří Lukeš
jednatel

PŘÍLOHA K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO PERFUSOR COMPACT

Zákony, nařízení vlády a ČSN EN použité při posouzení shody

1. Zák. č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů.
2. Zák. 123/2000 o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.
3. Nařízení vlády 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky ve znění pozdějších předpisů.
4. ČSN EN 45014 Všeobecná kritéria pro prohlášení dodavatele o shodě.
5. ČSN EN ISO 9001 Systém jakosti, model zabezpečení jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu.
6. ČSN EN 46001 Systém jakosti – Zdravotnické prostředky – zvláštní požadavky na používání EN ISO 9001.
7. ČSN EN 1441 prostředky zdravotnické techniky – analýza rizik.
8. NV 169/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska elektromagnetické kompatibility.
9. ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: všeobecné požadavky na bezpečnost.
10. ČSN EN 60601-1-1 zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: všeobecné požadavky na bezpečnost. 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů.
11. ČSN EN 60601-1-2 zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: všeobecné požadavky na bezpečnost. 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky.
12. ČSN EN 60601-1-4 zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: všeobecné požadavky na bezpečnost. 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy.

B|BRAUN

IČO: 485 86 285
DIČ: 011-485 86 285

B. Braun Medical s.r.o.
Cigánkova 1861
148 00 Praha 11
Tel.: (02) 792 42 58
Fax: (02) 719 12 150

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

128 01 PRAHA 2, PALACKÉHO NÁM. 4

č.j.: FAR-75-10991/00- 80/7

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví podle ustanovení § 62 odst. 3 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, rozhodl po řízení provedeném podle zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád) o žádosti firmy doručené Ministerstvu zdravotnictví dne: 8.3.2000 takto:

Použití prostředku (ů) zdravotnické techniky: **Perfusor Compact**

Výrobce : B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
SRN

o jehož povolení podal(a) žádost :B.Braun Medical s. r. o.
Cigánkova 1861
148 00 Praha 11
IČO 48 58 62 85

se p o v o l u j e za níže uvedených podmínek

Podmínky, za nichž se toto povolení uděluje:

- toto povolení se uděluje na dobu do **18.3.2003** a po uplynutí této doby lze použít jen takový prostředek zdravotnické techniky, který uživatel získal v průběhu doby platnosti povolení,
 - budou dodrženy všechny požadavky v průvodní dokumentaci předložené v rámci řízení a u prostředku zdravotnické techniky nebudou provedeny takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užitné vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost.
- Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv budou neprodleně oznámeny jakékoliv nové závažné okolnosti týkající se bezpečnosti a užitných vlastností prostředku zdravotnické techniky,
- žadatel doloží na vyžádání Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv další podklady prokazující bezpečnost a užitné vlastnosti prostředku zdravotnické techniky a umožní Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv provedení kontroly ve výrobních a skladovacích prostorách,
 - uživatel bude seznámen s podmínkami, za nichž bylo toto povolení uděleno.

Odůvodnění

Po posouzení žádosti o povolení k použití prostředku zdravotnické techniky při poskytování zdravotní péče Ministerstvo zdravotnictví neshledalo důvody k zamítnutí žádosti a rozhodlo o ní tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí. Toto povolení je vydáno výlučně podle zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů a nenahrazuje jiná rozhodnutí či opatření, přijímaná podle jiných právních předpisů.

Platnost tohoto rozhodnutí je omezena lhůtou 3 let s ohledem na nutnost nového prověření bezpečnosti a užitných vlastností prostředku zdravotnické techniky při daném účelu použití.

Poučení o odvolání: Proti tomuto rozhodnutí lze podat podle § 61, zákona č. 71/1967 Sb., rozklad do 15 dnů ode dne doručení písemného vyhotovení Ministerstvu zdravotnictví, odboru farmacie.

V Praze dne:18.3.2000



Miluška Šimáčková
ředitelka odboru farmacie