

Karel Šebesta – S.U.N
Výroba a opravy nástrojů pro zdravotnictví
ž.l. 01/96/0957/MěÚ Šumperk
U kaple 218
788 13 Vikýřovice

vydává následující

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

ve smyslu nařízení vlády č. 25/2004 Sb a směrnice vlády č. 93/42/EEC (EHS) zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a zákona č.136/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky

Výrobek:

Košíček záchytný

25-G3, 25-G4, 25-G5, 35-G3, 35-G4, 35-G5
25-K3, 25-K4, 25-K5, 35-K3, 35-K4, 35-K5

Popis výrobku:

Výrobek tvoří plastová ručka, ta se skládá z pevného vodícího tělesa a pohyblivého jezdce, kterým se vysunuje košíček z ohybné cévky - kanyly a tím se dostává do pracovní polohy - rozevřeného tvaru, vhodného k zachycování. Výrobek je dodáván v jednotkovém obalu, jehož výseky umožňují vložení a fixaci jednoho kusu výrobku. Na obalu je značeno datum výroby, typ výrobku a jeho expedice.

Výrobek je určen pro několikanásobné užití a dodává se nesterilní. Sterilizujte v etylenoxidových, případně formaldehydových sterilizátorech při parametrech doporučených výrobcem sterilizátoru. Košíček lze také autoklávovat při teplotě 132°C a parametrech doporučených výrobcem autoklávu. Košíček se před sterilizací sejme z kartonové podložky a zabalí do sterilizačního obalu, schváleného MZ ČR pro použitý způsob sterilizace. Výrobek patří do třídy IIa dle klasifikace uvedená v zákoně č. 181/2001 Sb.

Účel výrobku:

Slouží k vytahování kamenů, či jejich drti ze žlučových cest dále k vytahování cizích těles ze zažívacího traktu.

Seznam technických předpisů, harmonizovaných technických norem a zvláštních předpisů uplatněných při posouzení shody:

- PN 00 03 - podniková norma " Košíčky záchytné nesterilní "
- ČSN EN 20594-1/1997 Kuželové spoje s 6% kuzelem (LUER) pro injekční stříkačky
- ČSN EN 1041: 1999 Informace výrobce zdravotnických prostředků
- ČSN EN 980:1997 + A1:2000 Značky pro označování zdravotnických výrobků
- ČSN EN 30993-4"1996 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 4
- Zákon č. 181/2001 Sb.
- Zákon č.136/2001 Sb.
- Analýza rizik užití Košíčku záchytného
- Protokol o zkoušce č. B-30-00245 ze dne 2003-03-20

Firma Karel Šebesta prohlašuje, že:

1. Vlastnosti výrobku splňují základní požadavky přílohy č. I k nařízení vlády č. 181/2001 Sb. a požadavky výše uvedených technických předpisů, harmonizovaných technických norem a zvláštních předpisů.
2. Výrobek je za dodržení podmínek uvedených v návodu k použití (příbalovém letáku) bezpečný.
3. Výrobek je určen pro několikanásobné použití.

4. Jako výrobce přijal opatření, kterým zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků, které uvádí na trh, s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky, které jsou formulovány v příloze č. I k nařízení vlády č. 181/2001Sb.

Notifikovaná osoba č. 1015, která se podílela na posouzení shody:
Strojírenský zkušební ústav, s.p.
Hudcove 56b
621 00 BRNO

Vystavil:

Karel Šebesta – S.U.N.
Vikýřovice 218
788 13 Šumperk

tel 583 214 324


fax: 583 214 324

mob: 603 731 871

mail: endoskopiesun@endoskopiesun.cz

IČO: 1064 2064

DIČ: CZ 5826040295


.....
Ing. Karel Šebesta

Karel ŠEBESTA - S.U.N.
U Kaple 218
788 13 VIKÝŘOVICE
IČO: 106 42 064 DIČ: CZ5806040295
☎ 603 731 871, Fax: 583 214 324

21. 8. 2007 