

*Překlad z anglického jazyka*

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**  
**VÝROBKY TŘÍDY II a**

---

Jméno výrobce: **Huntleigh Diagnostics Ltd.**

Adresa výrobce: **35 Portmanmoor Road  
Cardiff, Spojené království  
CF24 5HN**

**Pokryté výrobky:**

Popis přístroje: **ULTRAZVUKOVÁ SONDA**

Název přístroje: **VASKULÁRNÍ SONDA 8MHz** Číslo projektu: **HD726**

Číslo modelu: **VP8HS** Číslo vydání: **1**

Sériová čísla od: **00001** Do:

Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že zdravotnické prostředky specifikované výše splňují podstatné požadavky uvedené v Příloze 1 směrnice ES č. 93/42/EEC i technickou dokumentaci podrobně rozvedenou v „Technické složce“ vedenou na výše uvedené adrese vedoucím projektu.

Toto prohlášení je doloženo:

Schválením systému jakosti podle Dodatku II (Komplexní systémy řízení jakosti) směrnice ES 93/42/EEC

Vydáno registrem jakosti Lloyd's Register Quality Assurance Ltd., jak je podrobně v osvědčení číslo: **943523**

**Notifikovaný orgán č. 0088**

Podepsal: *podpis nečitelný*

Datum: 5. listopadu 2002

Celé jméno: P. Cashin

Pozice: Výkonný ředitel