

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterými se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dále jen NV).

Dovozce:

Ing. Milan Hladil - Eurocon
Budějovická 59, 252 42 Jesenice u Prahy
IČO: 10145265
Spisová značka: Městský soud Praha, oddíl, vložka 185

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku:

hemodialyzační přístroj

typ:

AK-200 Ultra

výrobce:

Gambro Lundia AB Monitor Division
Box 10101, S-220 10 Lund, Švédsko

účel použití:

Přístroj umožňuje bicarbonátovou a acetaťovou dialýzu, volumetrické řízení ultrafiltrace, provádění hemoperfúze, provádění hemodiafiltrace a hemofiltrace on line.

třída (podle § 6 NV)

II b

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností stanoveným postupem dle uvedených předpisů, že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky, že zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uvedených na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení shody byly použity:

technické předpisy:

nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

směrnice ES:

93/42/EEC


harmonizované technické

normy: EN ISO 9001, EN 46001

Pro posouzení shody bylo použito postupu podle přílohy II, odst. 3, NV s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s.p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, číslo rozhodnutí B-30-01031/01 ze dne 16. srpna 2001.

Technická dokumentace se uchovává u dovozce.

V Jesenici u Prahy, 23. května 2003

Ing. Milan Hladil


ředitel

Ing. Milan Hladil - EUROCON

Budějovická 59

252 42 Jesenice u Prahy

IČO 10145265 DIC 060-5764140178