

S&T Plus s.r.o.  
Novodvorská 994  
142 21 Praha 4  
Tel: +420 239 047 515, Fax: +420 239 047 549  
IČO : 25701576

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a § 14 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Dovozce: **S&T Plus s.r.o.**  
**Novodvorská 994**  
**142 21 Praha 4**

prohlašuje, že u  
Zdravotnického prostředku : **IntelliVue Patient Monitor MP40, MP50**

Typ: **M8003A, M8004A**  
**M1020B SpO2 modul, M3012A Hemodynamic Measurement Server Extension**

Provedení : **Všechna**

Výrobce: **Philips Medical Systems** divize:  
**3000 Minuteman Road** Hewlett-Packard Str. 2  
**Andover, MA 01810-1099, USA** 71034 Boblingen, Germany

Účel použití: **Komponentní patientský monitor**

Třída : **IIB**  
(podle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění)

bylo provedeno posouzení shody stanoveným postupem dle shora citovaného nařízení vlády a že zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky, uvedené v příloze I. tohoto předpisu, je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení shody byly použity:

technické předpisy: nařízení vlády č. 181/2001 Sb.  
nařízení vlády č. 169/1997 Sb.

harmonizované normy:

- 1) Bezpečnost **EN 60601-1:1990+ A1:1993+ A2:1995**  
**EN 60601-2-23:2000**  
**EN 60601-2-25:1995+A1:1999**  
**EN 60601-2-26:1994**  
**EN 60601-2-27:1994**  
**EN 60601-2-30:2000**  
**EN 60601-2-34:2000**  
**EN 60601-2-49:2000**  
**EN 60601-2-51:2003**  
**EN 864:1996**  
**EN 865:1997**

- 2) Elektromagnetická  
kompatibilita: **EN 60601-1-2:2001**

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, IČO : 00001490, č. **rozhodnutí B – 30 – 01055 /01 a rozhodnutí B –30 – 01056/01** ze dne 10.9.2001.

**Dodatečné údaje:** Tento výrobek splňuje požadavky nařízení vlády ČR č. 181/2001 a požadavky odpovídajících směrnic EHS. Výrobce má zavedený certifikovaný systém jakosti certifikačním orgánem TÜV Product Services. PZT, na které bylo vydáno prohlášení a shodě, splňují požadavky odpovídající zákonu č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.

**Ing. Václav Kraus**  
Jednatel společnosti S&T Plus s.r.o.

**Mgr. Pavel Mišoň**  
Odpovědný pracovník S&T Plus s.r.o.