

# Prohlášení o shodě

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění, kterými se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dále jen NV).

Dovozce: Fresenius Medical Care Česká republika, spol s.r.o.  
Lužná 591, 160 00 Praha 6  
IČO 45790884

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku: Příklad na provádění koagulačních testů

typ: HEMOCHRON 401 včetně příslušenství

výrobce: Atlantico Trading Establishment

účel použití: diagnostickému užití in vitro na ACT TEST  
monitorování heparinové antikoagulační léčby

třída (podle § 6 NV) IIb

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností stanoveným postupem dle uvedených předpisů, že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky, že zdravotní 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 uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení shody byly použity:

technické předpisy: nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění

směrnice ES: 93/42/EEC

harmonizované normy: EN ISO 9001, EN 46001

Pro posouzení 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, č. rozhodnutí B-30-01314/01 ze dne 5.11.2001  
Technická dokumentace se uchovává u dovozce.

V Praze dne 15.8. 2002

Ing. David Prokeš, jednatel

  
.....  
jméno a funkce odpovědné osoby

FRESENIUS MEDICAL CARE  
Česká republika spol. s r.o.  
Lužná 591, 160 00 Praha 6  
Tel.: 235 35 82 12, 235 35 82 20  
DIČ: 006-45790884

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, firma Euromedical, spol. s r.o., Pod Fialkou 6, 150 00 Praha 5, IČO 41192923,  
DIČ 005-41192923

prohlašujeme, že níže uvedený výrobek splňuje požadavky uvedených technických předpisů, že výrobek je za podmínek námi určeného použití bezpečný a že jsme přijali veškerá opatření, kterými zabezpečujeme shodu všech výrobků níže uvedeného typu, uváděných na trh s technickou dokumentací a s požadavky příslušného nařízení vlády.

Výrobek:

**Hemochron Model 401**  
**přístroj ke zjištění haemokoagulace z plné krve**  
**včetně zkumavek**  
**Hemochron Test Tubes pro Hemochron Model 401**

Výrobce:

International Technidyne Corporation, 23 Nevsky Street, Edison, New Jersey 08820, USA

Výrobek je určen pro použití v klinických laboratořích.

Způsob posouzení shody: § 12, (4) a) zákona č. 22/1997 Sb.

Výše uvedený výrobek je ve shodě s těmito

technickými předpisy: nařízení vlády 168/1997 Sb.

nařízení vlády 169/1997 Sb.

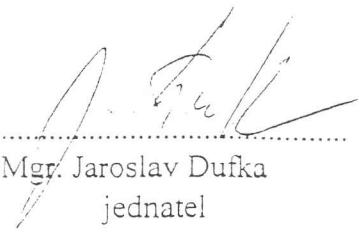
technickými normami: ČSN EN 61010-1

ČSN EN 601-1-2

EMC: EN 60 601-1-2, EN 55011, EN 50082-1, IEC 801-2, IEC 801-3, IEC 801-5, ISO 9001

V Praze dne 20.06.2001

**EUROMEDICAL**  
Pod Fialkou 6  
150 00 Praha 5  
IČO 41192923  
DIČ 005-41192923

  
Mgr. Jaroslav Dufka  
jednatel

.....  
razítko dovozce