

Prohlášení o shodě

Vydané dle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění zák. 71/2000, a podle NV č 181/2001 Sb. § 14, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce:	medisap, s.r.o.	Výrobce:	Marquette-Hellige GmbH
Adresa:	Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3, CZ	Adresa:	Munzinger Strasse 3 D-79111 Freiburg, BRD
IČO 48029360	DIČ003-48029360		

Tímto se potvrzuje, že jsme u zdravotnického prostředku

Název:	MAC5000	Název: Elektrokardiograf
Třída	IIb	

určeného k opakovanému použití, výrobce GE marquette hellige se závody v SRN a USA

provedli posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, bod 1 - 4 § 8 NV č. 181/2001 Sb., a že jsme přijali opatření, aby ZP splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Zdravotnický prostředek splňuje podmínky NV č.169/1997 Sb. ve znění NV č. 282/2000 Sb.

Popis zdravotnického prostředku: Víceúčelový elektrokardiograf

Při posouzení shody byly použity

- NV 169/1997 ve znění NV 282/200, NV 181/2001
- Seznam použitých ČSN EN 60601-1, ČSN EN 60601-1-2, ČSN EN 9001, ČSN EN 46001

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky. Klinické hodnocení podle zákona 123/2000 Sb. bylo provedeno v IKEM pod č. 057/00.

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba:

Identifikační číslo: AO 201

Sídlo: EZU, Pod lisem 129, 171 02 Praha 8

která vystavila **certifikát č. MED 010390** dne 30. 07 2001, **certifikát č. MED 010391** dne 30. 07 2001 a **certifikát č. MED 010392** dne 30. 07 2001.

V Praze dne 06. 08. 2001

Razítko výrobce (dovozce)

Zodpovědná osoba Ing. Milan Šamánek


Na Rovnosti 5, 130 00 Praha 3
T. č. 225 001 510, Fax: 225 001 511
e-mail: medisap@medisap.cz
DIČ: 003-48029360