

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 prostředky zdravotnické techniky (dále jen NV).

Dovozce AURA Medical, s.r.o.
 K Verneráku 4
 148 00 Praha 4

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku	vyšetřovací stůl
typ	409H
výrobce	Merivaara, Finsko
účel použití	vyšetřovací/ošetřovatelský stůl
třída (podle § 6 NV)	I.

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností stanoveným postupem dle uvedených předpisů, že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky a 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 uváděných 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 normy: EN ISO 9001, EN 46001

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy XII. NV.

Technická dokumentace se uchovává u dovozce.

V Praze dne 25/02/2002
AURA Medical s.r.o.
DIČ: CZ6942559
K Verneráku 4, 148 00 Praha 4, Czech republic
tel.: +420 24491 0200 (3370, 3375)
fax: +420 24491 0169
E-mail: aura@aura-group.cz

Ing. Pavel Zavadil, jednatel
AURA Medical, s.r.o.

