

Prohlášení o shodě

podle § 21 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky
a o změně a doplnění některých zákonů

vydané na základě Rozhodnutí EZÚ č. 08-97-2702/205 podle zákona č. 30/1968 Sb.,
o státním zkušebnictví, ve znění zákona č. 54/1987 Sb., zákona č. 194/1988 Sb.,
zákona č. 479/1992 Sb. a zákona č. 20/1993 Sb.

Dovozce:

Obchodní jméno: NUTRICIA, a.s.
Sídlo: Pod Višňovkou 25, 142 01 Praha 4
IČO: 630 79 640
DIČ: 004 - 630 79 640

Zdravotnický prostředek:

Název: Čerpadlo pro enterální výživu
Typ: Flocare® 800

Výrobce: Nutricia Medical Devices B.V.
Sídlo: 1 e Stationsstraat 186, 2712 HM Zoetermeer, Nizozemí

Popis zdravotnického prostředku:

Čerpadlo Flocare 800® je rotační peristaltické čerpadlo určené ke kontrolovanému podávání enterální výživy do trávicího traktu. Je určeno pro užití se sety (dávkovacími soupravami) Flocare 800®.

Třída: II a

Číslo Rozhodnutí SZ 201: 08-97-2702/205

Rozhodnutí vydal: Elektrotechnický zkušební ústav
Státní zkušebna č. 201
Pod lísem 129, 171 02 Praha 8 - Troja
IČO: 00001481
DIČ: 008 - 00001481

Datum vydání: 01.07.1997

Dovozce prohlašuje, že

výrobek byl schvalován Státní zkušebnou č. 201 z hlediska

- bezpečnosti uživatele nebo jeho okolí ve smyslu § 20 odst. 2, písm. a) zákona o státním zkušebnictví
- možnosti způsobení škody velkého rozsahu ve smyslu § 20 odst. 2, písm. b) zákona o státním zkušebnictví

a splnil tyto, v podmínkách schvalování stanovené vlastnosti rozhodné pro schválení:
bezpečnost, základní funkce, odrušení

Předpisy, resp. normy podle kterých byly posouzeny rozhodné vlastnosti výrobku:
ČSN EN 60601-1 + změna A1, A11, A 12; ČSN EN 55011.



Datum vydání:
V Praze dne: 1.1.2000

Podpis dovozce:
Ing. Ivan Vodička
Generální ředitel

Razítko:

NUTRICIA a.s.
Pod Višňovkou 25, 142 01 Praha 4
tel.: 4746100, fax: 4746120
IČO: 63079640, DIČ: 004-63079640

Prohlášení o shodě

dle § 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., zákona č. 102/2001 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb. a podle nařízení vlády č. 181/2001 Sb., § 14, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

Dovozce: Nutricia a. s.
Sídlo: Na Pankráci 30, 140 21 Praha 4
IČO: 630 79 640
DIČ: 004 - 630 79 640

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název: **Čerpadlo pro enterální výživu**

Typ: **Flocare® 800**

Třída: IIa

Výrobní čísla: 88026118 až 88026237

Určený účel použití: kontrolované podávání enterální výživy do trávicího traktu. Čerpadlo pro enterální výživu Flocare® 800 je určeno k užití se sety (dávkovacími soupravami) Flocare® 800.

Výrobce: Nutricia Medical Devices B. V.

Sídlo: Gerard Doustraat 1, 2712 SN Zoetermeer, Nizozemí

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

a prohlašuje,

že pro určený účel použití je zdravotnický prostředek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče.

Při posouzení shody byly použity:

- Technické předpisy: NV č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.
- ČSN EN 60601-1 v platném znění, ČSN EN 60601-1-2 v platném znění

Pro posouzení shody stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. VI k nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

Posouzení shody provedla autorizovaná osoba AO201:

Název: **Elektrotechnický zkušební ústav**

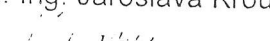
Sídlo: **Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71 - Troja**

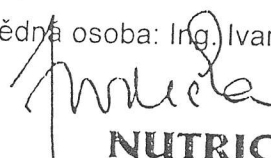
kteřá vystavila **certifikát č. MED 030068** dne 4. 3. 2003

Identifikační údaje o osobě, která uchovává technickou dokumentaci:

Ing. Jaroslava Kroupová, vedoucí registrace výrobků, Nutricia a. s., pracoviště - Veverkova 1343/1, 500 02 Hradec Králové

Prohlášení o shodě vydáno v Praze dne 15. 4. 2003

Vystavil: Ing. Jaroslava Kroupová, vedoucí registračního oddělení
podpis 

Zodpovědná osoba: Ing. Ivan Vodička, generální ředitel
podpis 

razítko

NUTRICIA a.s.
Na Pankráci 30, 140 21 Praha 4
IČO: 63079640 DIČ: 004-63079640