

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

č.j. 0022 MIKRON 2000

Prohlášení o shodě vydává :

Obchodní jméno : *R.T.E. s. r. o.*

Sídlo : *Zdíbská 27 Praha 8 182 00*

IČO : *61251712*

jako výrobce výrobku :

název : *Ultrazvukový inhalátor*

typ : *MIKRON*

provedení : *2000*

výrobní číslo : *0022*

Popis a určení funkce výrobku :

*Ultrasonický nebulizátor s ohříváním aerosolu na teplotu 30 °C, (vstup pro temperovanou hadici pro ohřev aerosolu do 37 °C), vhodný pro krátkodobou inhalaci i pro dlouhodobý provoz na oddělení ORL, JIP...*

Prohlašuji a potvrzuji, že:

- A. Uvedený výrobek je za podmínek obvyklého a v návodu k používání určeného použití bezpečný, a že byla přijata opatření, kterými je zabezpečena shoda všech výrobků uváděných na trh s technickou dokumentací, se základními požadavky nařízení vlády, která se na něj vztahují, a s požadavky technických předpisů uvedených v části B.
- B. Vlastnosti tohoto výrobku splňují technické požadavky, které se na něj vztahují, a které jsou uvedeny v ČSN EN 60601 – 1 : 94+A1, A11, A12 : 95 + A13 : 97 + A2 : 97 a ČSN EN 60601 – 1 – 2 : 1996.
- C. Posuzování shody bylo provedeno postupem stanoveným v Příloze č. VII k nařízení vlády č 180/1998 Sb
- D. Přezkušování typu tohoto výrobku ( ve smyslu části C. tohoto prohlášení o shodě ) provedla osoba č. 3018 , která vydala na tento typ výrobku certifikát typu č. 1001847 ze dne 09.10.2000
- E. Uvedený výrobek odpovídá těmto harmonizovaným českým technickým normám, které byly použity při posuzování shody:  
ČSN EN 60601 – 1 : 94+A1, A11, A12 : 95 + A13 : 97 + A2 : 97 a ČSN EN 60601 – 1 – 2 : 1996.

V Praze dne 12.10. 2001

Výrobce

**RE** PRODEJ SERVIS VÝROBA  
tel.02/689 07 35  
**TE**lektro s.r.o.  
Zdíbská 27, 182 00 PRAHA 8  
IČO: 61251712, DIČ: 008-61251712