



GRAND PRIX 1997, 1999, 2000

GRAND PRIX 2001, 2002

001 05 260303

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané

podle §13 ods. 2 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů (dále „zákon“) a § 14 NV č.181/2001 Sb. ve znění NV 336/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dále ZP)

výrobce

Cheirón spol. s r.o. , alej Svobody 56 323 18 Plzeň, IČO: 61 17 15 22, DIČ:138-61171522

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Nebulizátor s přídavným topením – PEGASUS

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovených zákonem a technickými předpisy, a to postupem uvedeným v nařízeních vlády k ZP se vztahujících

a prohlašuje

že vlastnosti výše uvedeného ZP splňují všechny základní požadavky stanovené v nařízení vlády č.181/2001 Sb., ve znění NV 336/2001 Sb., že pro určený účel použití je ZP bezpečný, účinný a je vhodný pro poskytování zdravotní péče. ZP je bez měřicí funkce a je určen pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek.

Popis a účel použití ZP :

Nebulizátor kyslíku s přídavným regulovatelným topením. **ZP tř. II a**

Při posouzení shody bylo použito:

ČSN EN 60601-1/94+A1, A11, A12/95+A13/97+A2/97, ČSN EN 60601-1-2/96

Na posuzování shody se podílela autorizovaná osoba : AO 201 dle přílohy II NV 181/2001

Elektrotechnický zkušební ústav Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja

certifikát MED 99 01 62, protokol zkoušek : 5.804619-00

Technická dokumentace je uložena u výrobce.

Doplňující informace :

Místo vydání : Plzeň

Datum vydání : 10.7.2001

Jméno :

Funkce :

Karel Janoušek

vedoucí řízení jakosti

CHEIRÓN a.s.

Sídlo: Ulrychova 2260/13, 162 00 Praha 6
Provozovna: Blatenská 1073/27a, 326 00 Plzeň
Tel.: 377 590 411, Fax: 377 590 435
IČ: 27094987, DIČ: CZ27094587

(4)