

# **Prohlášení o shodě technického výrobku**

*učiněné podle zákona č. 22 / 1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky ve znění zákona č.71 /2000 Sb.*

**BARTT s.r.o., Lýskova 2, 635 00 Brno, IČO 63487951**

dovozce a zástupce výrobce LABOTECH – Labor Technik Goettingen GmbH

tímto potvrzuje, že na dovezeném výrobku

## **Aspirační pumpa Aspirator 4014**

určeném pro jemné odsávání v asistované reprodukci a neurochirurgii

bylo provedeno posouzení jejich vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem, a to postupy odpovídajícími ze zákona č. 22 § 12, odst. 4, písm. a).

*Pro prokázání shody byly použity dokumenty:*

- nařízení vlády č. 168/1997 Sb. a č. 169/1997 Sb.*
- rozhodnutí autorizované osoby č. B-30-01211-02 ve věci posuzování systému zabezpečení jakosti výroby tohoto výrobku.*

*Dovozce prohlašuje, že výrobek odpovídá uvedené dokumentaci, je pro dané použití bezpečný, je dodáván na trh s certifikací od výrobce podle ISO 9001 a je výrobcem opatřen znakem CE.*

*V Brně dne 14. 10. 2002*

*MUDr. Boris Uličný, CSc.  
jednatel s.r.o*



Strojírenský zkušební ústav, s.p., autorizovaná osoba 202, Hudcova 56b, 621 00 Brno

Česká republika

Rozhodnutí o autorizaci č. 55/2001 ze dne 2001-11-08

# ROZHODNUTÍ

autorizované osoby

číslo: B - 30 - 01211 - 02

vydané dovozci, firmě

**BARTT s.r.o.**

Lýskova 2, 635 00 Brno

identifikační číslo: 63487951

ve věci posuzování systému zabezpečení jakosti výroby výrobku

**Aspirator 4014**

výrobce

**LABOTECH GmbH**

Labor-Technik-Göttingen, Göttingen, Německo

Tento systém jakosti výše uvedená autorizovaná osoba

**schvaluje,**

neboť zjistila, že vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2 přílohy č. VIII nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb. Shoda systému jakosti s těmito požadavky byla odvozena ze splnění požadavků norem EN ISO 9001, EN ISO 13485 a EN 46001.

Podkladem pro vystavení rozhodnutí jsou zjištění popsána v závěrečném protokolu č. 30-1812 ze dne 2002-10-09. **Rozhodnutí platí do 2003-10-31.**

Pravidla pro nakládání s rozhodnutím jsou uvedena na druhé straně.

Brno 2002-10-14



.....  
Ing. Josef Bartl  
ředitel

