

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., a podle nařízení vlády č.336/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 181/2001 Sb., § 14, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Dovozce:

COMESA, spol. s r.o.,
Plaňanská 1
108 00 Praha 10
IČO: 186 30 529
DIČ: CZ186 30 529

COMESA, spol. s r.o. tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

Monitory životních funkcí včetně příslušenství

vyráběných firmou

Criticare Systems, Inc., Waukesha, WI, USA

bylo provedeno posouzení shody s požadavky na bezpečnost výrobků stanovených zákonem a technickými předpisy

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedených zdravotnických prostředků splňují všechny základní požadavky stanovené nařízením vlády č.181/2001 Sb. a že jsou tyto zdravotnické prostředky pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečné a tímto splňují všechny požadavky zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích.. Výrobek je vhodný k poskytování zdravotní péče.

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

Na posouzení shody se podílela...

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

Autorizovaná osoba vydala dne 10.dubna 2003 rozhodnutí číslo **B-30-00340-03**, ve kterém schvaluje tento systém jakosti s platností do 10.dubna 2008.

.....
Ing. Zdeněk ČURDA

jednatel

COMESA, spol. s r.o.

Prohlášení o shodě

dle § 13 odst. 2 zákona č. 22 / 97 Sb. ve znění zákona č. 71/2000 Sb. o technických požadavcích na výrobky, v souladu se zákonem č. 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků a podle nařízení č.181/2001 ve znění nařízení vlády č. 336

Dovozce:

COMESA, spol. s r.o.,
Plaňanská 1
108 00 Praha 10
IČO: 186 30 529
DIČ: 010- 186 30 529

COMESA, spol. s r.o. tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku „Neonatal sensor, typ 573 SD“,

vyráběného firmou Criticare Systems, Inc., USA

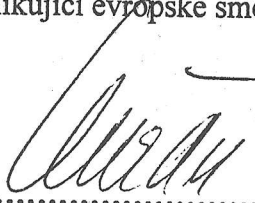
bylo provedeno posouzení shody s požadavky stanovenými zákonem na bezpečnost výrobků

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené přílohou č. I nařízení vlády č.181/2001 a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Shoda s těmito požadavky byla odvozena z dokumentů poskytnutých výrobcem, a to

- CE prohlášení o shodě aplikující evropské směrnice
- Technický popis výrobku


.....
Ing. Zdeněk ČURDA
jednatel

COMESA, spol. s r.o.

COMESA

spol s r.o

PLAŇANSKÁ 1
108 00 PRAHA 10