

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle zákona 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 336/2004 Sb.  
ve znění pozdějších předpisů

My **DARTIN spol. s r.o., se sídlem V Tišině 3/474, 160 00 Praha 6, IČ: 40763781**  
jako výhradní dovozce firmy Ningbo David Medical Device, Ltd.,  
No. 158 Daqing Road, Shipu Ningbo 315731, Zhejiang Province, P.R. China,  
která je výrobcem níže uvedeného zboží

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že výrobek

## **Fototerapeutický systém typ XHZ-90**

na nějž se vztahuje toto prohlášení,

### **je ve shodě s certifikovaným typem**

splňuje základní požadavky a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky

**Splňuje požadavky následujících norem: ISO 13485:2003  
MDD 93/42/EEC**

Třída: II b

Účel použití: léčba hyperbilirubinemie u novorozenců.

V Praze, dne 12.06.2006.



Lucie van Donselaarová  
jednatelka společnosti