

Prohlášení o shodě

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a § 11 nařízení vlády č. 180/1998 Sb., ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (dále jen zdravotnický prostředek).

Dovozce: Fresenius Medical Care ČR, Lužná 591, 160 00 Praha 6
IČO 45790884

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku: infúzní pumpa – lineární dávkovač

typ: Orchestra Module MVP

výrobce: Fresenius Vial S.A., Brezins, Francie

účel použití: intravenózní podávání infúze

třída (podle § 6 nařízení vlády č. 180/1998 Sb. v platném znění) IIb

bylo provedeno posouzení shody stanoveným postupem dle shora citovaného nařízení vlády a že zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky, uvedené v příloze I. tohoto předpisu, je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení shody byly použity:

technické předpisy: nařízení vlády č. 180/1998 Sb., ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.
nařízení vlády č. 169/1997 Sb.

harmonizované normy: EN ISO 9001, EN 46001, IEC 60601-1, EN 60601-1-2

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, č. rozhodnutí B-30-11345/99 ze dne 30. 11. 1999

V Praze dne 3. 1. 2000

Ing. David Prokeš, prokurista


.....
jméno a funkce odpovědné osoby