

## Prohlášení o shodě

Dle § 13 odst. 2 zákona č 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, a podle NV č. 336/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 181/2001 Sb., § 14, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce: Medkonsult s.r.o.  
Adresa: Thomayerova 10, 779 00 Olomouc  
IČO: 47 67 95 22 DIČ: 379 – 47 67 95 22

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název: Ultrazvukový diagnostický přístroj **B-K Medical**  
Typ: **2101 Falcon**  
Třída: **II b**

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

### a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č.336/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, bod 1 - 4 § 8 NV č. 181/2001 Sb., a že jsme přijali opatření, aby ZP splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Zdravotnický prostředek splňuje podmínky NV č.169/1997 Sb. ve znění NV 282/2000 Sb.


Při posouzení shody byly použity  
NV 336/2001 Sb. (NV 181/2001 Sb.)  
ČSN EN 46001  
ČSN EN 1441  
ČSN EN 60601-1  
ČSN EN 60601-1-2

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska.

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba: **Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.**  
Identifikační číslo: **201** Sídlo: Pod lisem 129, 171 02 Praha 8  
která vystavila certifikát č. **MED 000077** dne 23. 2. 2000

V Olomouci dne 31. srpna 2002

Zodpovědná osoba : Ing. Boris Kaleta

  
**MEDKONSULT, s.r.o.**  
Thomayerova 10, č. p. 384  
779 00 OLOMOUC  
tel. 585 414 511, 585 411 273  
fax: 585 416 045  
IČO 47679522 DIČ 379-47679522

## Prohlášení o shodě

(překlad Prohlášení o shodě vydaného výrobcem B-K Medical – viz. příloha)

<p><u>Adresa:</u> B-K Medical, Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Dánsko</p>
<p><u>Splnění postupů:</u> Příloha II kromě § 4 (třída Im, třída IIa, třída IIb), příloha II (třída III), příloha VII (třída I)</p>
<p><u>Certifikáty:</u> DGM – 006 (&amp; DGM-452 pro typ 8809) DGM: Dánský certifikační úřad lékařského zařízení</p>
<p><u>Příloha IX klasifikuje:</u> Třidu I (pravidlo 1 nebo 5), třidu Im (pravidlo 1), třidu IIa (pravidlo 5, 6, or 10), třidu IIb (pravidlo 9), třidu III (pravidlo 6)</p>
<p><b><u>Třída III:</u></b> <b>Snímače</b> • typ 8809</p> <p><b><u>Třída IIb:</u></b> <b>Ultrazvukové systémy</b> • typ 1101, 2101, 2101EXL • typ 2102, 2102EXL, 2102EXL Surgical Hawk • typ 2202, 2202GS, 2202OR, 2400 <b>Snímače</b> • typ 8658, 8848</p> <p><b><u>Třída IIa:</u></b> <b>Ultrazvukové systémy</b> • typ 6503-2, 6503-4 • typ 1402 <b>Snímače</b> • typ 1850, 6004, 6005, 8539, 2050, 2052 • typ 8551 • typ 6009, 8515-S, 8553, 8559, 8560, 8565, 8567, 8570 • typ 8659, 8660, 8661, 8662, 8663, 8665, 8666, 8667, 8670 • typ 8801, 8802, 8803, 8804, 8805, 8806, 8808, 8811, 8812, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8820, 8820e, 8827</p> <p><b>Bioptické &amp; punkční nástavce</b> • typ UA0935, UA1016, UA1234, UA1239, UA1242, UA1243, UA1244, UA1249, UA1256, UA1262, UA1263, UA1265, UA1266, UA1322, UA1323, UA1326, UA1327, UA1328, UA1329, WA0522, WA0560</p> <p><b>Jehlové &amp; punkční vodiče</b> • typ UC0100, UC5296, UC5298, UC5299, UC5302, UC5303</p> <p><b>Bioptické &amp; slepé držáky punkčního kanálu</b> • typ DH0759, UA1166, UA1257, UA1272, UA1325</p>

**Třída Im (zařízení třídy I s měřicí funkcí)**

**Bioptické & punkční nástavce**

- typ WA0339, WA0449

**Krokovací jednotky**

- -

**Matrice pro navádění jehel**

- -

**Endoskopický rotační vytahovač (ECRM)**

- typ UA0550

Výrobky třídy I, uvedené níže, nejsou zahrnuty v Certifikátu DGM-006

**Třída I**

**Příslušenství ultrazvukových systémů**

- typ UA1233, UA1254, UA1255, UA1270-K, UA2410

**Příslušenství snímačů**

- typ EA4020, QA0185, UA0210, UA0551, UA0555, UA0556, UA0557, UA0558, UA0652, UA0653, UA0671, UA0672, UA0673, UA0679, UA0878, UA0977, UA1095, UA1132, UA1134, UA1402, WA0498, WA0499, WA0500, WA0543, WA0597, WA0637, WS3416

**Punkční nástavce**

- type UA0650, UA0889, UA0940, UA1131, UA1232, UA1246, UA1250, UA1251, UA1324

**Vyjádření:**

Tímto prohlašujeme, že výše zmiňované výrobky vyhovují Evropské směrnici pro zdravotnické prostředky č. 93/42/EEC (a platným harmonizovaným normám) a odpovídajícím zněním příslušných národních zákonů všech členských zemí, do kterých naše zařízení dodáváme.

**Místo a datum:**

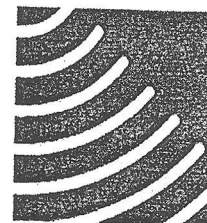
Herlev, 23. června 2008

Za B-K Medical - *Jens Rasmussen, ředitel kvality výroby*

Za správnost překladu (datum, podpis, razítko): *D.G. C. 2008*

**MEDKONSULT, s.r.o.**  
Balcárkova 8, 6. p. 1256  
779 00 OLOMOUC  
tel.: 585 414 511 585 414 274  
fax: 585 416 045  
IČO: 47679522, DIČ: CZ47679522

# DECLARATION OF CONFORMITY



BK Medical

**B-K Medical, Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Denmark**

**Compliance Procedure:**

Annex II except §4 (Class Im, Class IIa, Class IIb), Annex II (Class III), Annex VII (Class I)

**Certificates:** DGM-006 (& DGM-452 for Type 8809). DGM: Danish Medical Devices Certification

**Annex IX classes:**

Class I (rule 1 or 5), Class Im (rule 1), Class IIa (rule 5, 6 or 10), Class IIb (rule 9), Class III (rule 6).

**Class III**

**Transducers**

- Type 8809

**Class IIb**

**Ultrasound systems**

- Type 1101, 2101, 2101EXL
- Type 2102, 2102EXL, 2102EXL Surgical Hawk
- Type 2202, 2202GS, 2202OR, 2400

**Transducers**

- Type 8658, 8848

**Class IIa**

**Ultrasound systems**

- Type 6503-2, 6503-4
- Type 1402

**Transducers**

- Type 1850, 6004, 6005, 8539, 2050, 2052
- Type 8551
- Type 6009, 8515-S, 8553, 8559, 8560, 8565, 8567, 8570
- Type 8659, 8660, 8661, 8662, 8663, 8665, 8666, 8667, 8670
- Type 8801, 8802, 8803, 8804, 8805, 8806, 8808, 8811, 8812, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8820, 8820e, 8823, 8827

**Biopsy & puncture attachments**

- UA0935, UA1016, UA1234, UA1239, UA1242, UA1243, UA1244, UA1249, UA1256, UA1262, UA1263, UA1265, UA1266, UA1269, UA1322, UA1323, UA1326, UA1327, UA1328, UA1329, WA0522, WA0560

**Needle & puncture guides**

- UC0100, UC5296, UC5298, UC5299, UC5302, UC5303

**Hoods and Biopsy & dummy channel brackets**

- DH0759, UA1166, UA1257, UA1272, UA1325

**Class Im (measuring devices)**

**Biopsy & puncture attachments**

- WA0339, WA0449

**Stepping units**

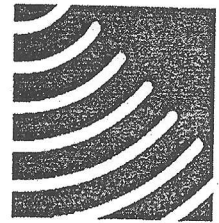
- -

**Matrices for needle guidance**

- -

**Endocavity rotational movers (ECRM)**

- UA0550

**DECLARATION OF CONFORMITY****BK Medical**

The Class I products listed below are not covered by Certificate DGM-006

**Class I****Ultrasound system accessories**

- UA1233, UA1254, UA1255, UA1270-K, UA2410

**Transducer accessories**

- EA4020, QA0185, UA0210, UA0551, UA0555, UA0556, UA0557, UA0558, UA0652, UA0653, UA0671, UA0672, UA0673, UA0679, UA0878, UA0997, UA1095, UA1132, UA1134, UA1402, WA0498, WA0499, WA0500, WA0543, WA0597, WA0637, WS3416

**Puncture attachments**

- UA0650, UA0889, UA0940, UA1131, UA1217, UA1232, UA1246, UA1250, UA1251, UA1324

"We hereby declare that the above mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC (and relevant harmonized standards) and its relevant transposition into all national laws of the member states into which we place the device(s)"

Herlev, date:

*23. June 2008*

B-K Medical:

*Jens Rasmussen*  
*Jens Rasmussen, Director of Quality*

CER11467-21 Declaration of Conformity.doc