

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: 2102 Hawk EXL
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

MEDKONSULT, s.r.o.
zastoupení B - K Medical A/S, Dánsko
Thomayerova 10
779 00 OLOMOUC
tel. 585 414 511, 585 411 273
fax: 585 416 045

Zodpovědná osoba : Ing. Boris Kaleta

