

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, podle zákona č. 346/2003 Sb. a podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

výrobce:

Speciální Medicínská Technologie, s. r. o.

Papírenská 114/5, 160 00 Praha 6, CZ, IČO: 2617 9474

tímto prohlašuje, že výrobek:

VF Elektrokoagulátor řady SMT BM M,

klasifikační třídy II b, modely 150 MINI, 200 MINOR, 250 MEDIA,

300 MEGAN, 350 MAJOR, 400 MAXIM

je elektrochirurgický vysokofrekvenční operační přístroj k léčení pacientů zvláště v oblasti humánní medicíny, že vlastnosti tohoto výrobku splňují základní požadavky dále uvedených norem a nařízení vlády, že je tento výrobek za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný, účinný a vhodný a že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech těchto výrobků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky příslušných norem. Výrobek je určen především pro chirurgické odstraňování nežádoucí živé či odumřelé tkáně a na zastavování krvácení, jako výrobek pro opakované použití, zvláště v oborech chirurgie, gynekologie, dermatologie, oftalmologie, otorinolaryngologie, kardiochirurgie, neurochirurgie, ortopedie, stomatologie i v dalších medicínských odvětvích. K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy a vládní nařízení:

Nařízení vlády č.: 181/2001 Sb.

Normy: ČSN EN 60601-1:1994 + A1,

169/1997 Sb.

A11, A12:1995 + A2:1996 + A13:1997

179/1997 Sb.

ČSN EN 60601-2-2:2001

336/2004 Sb. Zák. 346/2003 Sb.

ČSN EN 60601-1-2:2003

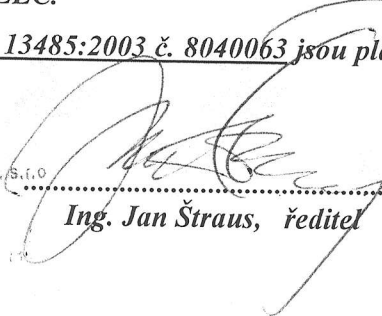
Výrobek byl posuzován Autorizovanou osobou AO 201 a Notifikačním orgánem 1014 - EZÚ Praha 71, Pod Lisem 129, IČO 00001481 podle norem ČSN EN 60601-1:94 a 60601-2-2:01 a byl na něj vydán Certifikát č.: 1050537, dne 2.6.2005. Č. zkušebního protokolu ze dne 27.5.2005: 404099-01/01. Dále byl výrobek prověřován po stránce elektromagnetické kompatibility Státní zkušebnou zemědělských, potravinářských a lesnických strojů, A.S. Třanovského 622/11, 163 04 Praha 6 a byly na něj vydány kladné PROTOKOLY O ZKOUŠCE č. 25507 a 25508 dle normy ČSN EN 60601-1-2:2003 dne 12.10.2004. Dále byl výrobek prověřen Zkušební laboratoří VOP-026 Štemberk, s.p., divize VTÚPV Vyškov, V. Nejedlého 691, 682 03 Vyškov, která vydala dne 4.11.2004 pozitivní PROTOKOL O ZKOUŠCE EMC č. 6440-575/2004 dle ČSN EN 60601-1-2:2003 čl. 36. Výrobek je označen značkou shody CE 1014. Notifikovanou osobou pro EU je EZÚ Praha - viz výše. Vybraný způsob zajištění shody s normou je Příloha II dle Směrnice Rady Evropy 93/42 EEC.

Certifikáty na systém jakosti č. MED 040133 a na ISO 13485:2003 č. 8040063 jsou platné od 1.7.2004 do 30.6.2006 a od 25.6.2004 do 30.6.2007.

V Praze dne 2.6.2005

Speciální Medicínská Technologie, s.r.o.

Papírenská 5
160 00 Praha 6
IČO: 26 17 94 74


Ing. Jan Štraus, ředitel

Sekretariát ředitele: 224 31 67 20; 220 30 34 33
Obchodní úsek: 233 32 02 01; 220 30 34 12; 220 30 34 35
Výrobní úsek: 233 32 36 48; 220 30 34 54
E-mail: smt-praha@smt-praha.com

Fax:

224 31 80 11
224 31 80 11
233 32 36 48

Bankovní spojení:

Komerční banka Praha 6 IČO: 26179474
27-4098420297/0100 DIČ: CZ 26179474

www.smt-praha.com