

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 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

zastoupení výrobce v ČR: C.M.I spol.s r.o.

Adresa: Nám.Sv.Čecha 11, Pha 10, provozovna – V Hůrkách 10, 158 00 Praha 5

IČO: 47117320

DIČ: 010-47117320

potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název: **Lampa štěrbinová řada 900 (SL 901 / 950 / 980 / 990)
s tonometrem (T 870, Z 800, T 900, R 900) a příslušenstvím**

Třída: I NN

Výrobce: ConStrucone Ophtalmic str., C.S.O., Via degli Stagnacci 12/E,50010 Scandicci-Firenze- ITALY

Provedli jsme posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanoveným zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č. 181/2001 Sb., ve znění NV 336/2001 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 a je určen pro opakované použití.

Popis zdravotnického prostředku: přístroj k diagnostice oka

Při posouzení shody byly použity:

- NV 181/2001 Sb
- Kód SUKLu pro SL CSO – 92/719/00-C.

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

V Praze, dne 14.12.2001

Ing. Ján Kriška
jednatel

CMI, s.r.o.
Nám. S. Čecha 11
101 00 Praha 5
IČO 47117320

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 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

zastoupení výrobce v ČR: C.M.I spol.s r.o.

Adresa: Nám.Sv.Čecha 11, Pha 10, provozovna – V Hůrkách 10, 158 00 Praha 5

IČO: 47117320

DIČ: 010-47117320

potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název: Tonometr aplanační typ T900 (900.4.1.), R900 (900.4.2), R870 s příslušenstvím

Třída: I NM

Výrobce: Haag Streit AG, Gartenstandstrasse 10, CH-3098 Koniz/ Švýcarsko

Provedli jsme posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanoveným zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č. 181/2001 Sb. ve znění NV 336/2001 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 a je určen k opakovanému použití.


Popis zdravotnického prostředku: přístroj k měření nitroočního tlaku

Při posouzení shody byly použity:

- NV 181/2001 Sb

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

V Praze, dne 14.12.2001



Ing. Ján Kriška, jednatel

14.12.2001
Ing. Ján Kriška
47117320



EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, YJL Corporation

#29, Alley 1, Lane 101, Fu Hsin Road, San Hsia Jen, Taipei 237,
Taiwan

Factory: YJL Corporation

#29, Alley 1, Lane 101, Fu Hsin Road, San Hsia Jen, Taipei 237, Taiwan

declare under our sole responsibility that the product

Electronic Table

Model: YOS-550, YOS-551, YOS-552, YOS-553, YOS-554,
YOS-555, YOS-686, YOS-687, YOS-688, YOS-689

has been designed and manufactured in accordance with the following
standards

Harmonized Standard

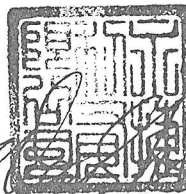
EN60335-1: 2002

Household and similar electrical appliances-Safety-
Part 1: General requirements

following the provisions of the Low Voltage Directive 73/23/EEC and
93/68/EEC.

Jan 13, 2005

Issue place and date



Company stamp and Signature
of authorized personnel