



Carl Zeiss spol. s r.o., Praha

Carl Zeiss spol. s r.o.
Thákurova 4/531
160 00 PRAHA 6
Czech Republic
Telefon: (+420 2)33 32 05 49
Telefax: (+420 2) 33 32 43 53
E-Mail: zeiss@zeiss.cz
<http://www.zeiss.de>

Oddělení: MED (lékařské přístroje)

Vyřizuje: Olga Pokorná

Vaše Č.J.:

Vaše zpráva:

Naše Č.J.:

Datum: 03.01.2002

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle § 13 odst. 2. zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění, kterými se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Dovozce: Carl Zeiss spol. s r.o.
Thákurova 4/531
160 00 Praha 6

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku: oftalmologický laser
typ: VISULAS 690's - PDT laser
výrobce: Carl Zeiss Jena GmbH,
D-077 40 Jena, GERMANY
účel použití: oftalmologie
třída (podle §6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění): IIb.

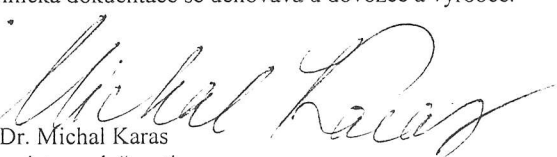
bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností stanoveným postupem dle uvedených předpisů, že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky, že zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče 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. 181/2001 Sb. v platném znění
Směrnice ES: 93/42/EEC
Harmonizované techn.normy: EN ISO 9001, EN 46001

Pro posouzení shody bylo použito postupu podle přílohy II odst. 3 s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s.p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, číslo rozhodnutí B-30-01116/01 ze dne 14.09.2001.

Technická dokumentace se uchovává u dovozce a výrobce.


MUDr. Michal Karas
Prokurista společnosti

Telefon: +420 2 33320549
Telefax: +420 2 33324353
E - Mail : zeiss@zeiss.cz
Internet: <http://www.zeiss.de>
IČO: 49 35 66 91
DIČ: 006 - 49 35 66 91

Zapsáno v OR u Měst. soudu v Praze,
oddíl C, vložka 19868
Česká spořitelna, a.s.
Bankovní spojení: 192 428 7309/0800
HYPOVEREINSBANK CZ, a.s.
Bankovní spojení: 328 536 7001/3800

Jednatel:
Dipl.-Ing. Manfred Oemler
Prokurista:
MUDr. Michal Karas
Vlastislav Troják
Ing. Jiří Vilkner