

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: Oftalmologický laser IQ 810 s příslušenstvím

Třída: II b

Výrobce: Iridex Corporation, 1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, CA 94043-1824, USA

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.

Zdravotnický prostředek je určen k opakovanému použití.

Popis zdravotnického prostředku: přístroj k laserovému ošetření očí

Při posouzení shody byly použity:

- NV 181/2001 Sb.

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II k 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 (posouzení zdrav. nezávadnosti).

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba: Elektrotechnický zkušební ústav

Identifikační číslo:201

Sídlo: Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja

která vystavila **certifikát č. MED 000562** , dne 25.8.2000, **č.MED 020547** dne 6.8.2002

V Praze, dne 6.8.2002

Ing.Ján Kriška

Jednatel



C.M.I, s.r.o.

Nám. S. Čecha 11

158 00 Praha 5

IČO 47117320

