

## 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 (BQ, BM, BC) se stolkem a příslušenstvím

**Třída:** I NN

**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 diagnostice oka

**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

CMI, s.r.o.

Nám. S. Čecha 11

101 00

IČO 47117320

