

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s. r. o.
Sokolovská 77-79
186 00 Praha 8
Česká republika
Tel.: +420-2-21 115 250
Fax: +420-2-21 115 251
IČO: 26427389
DIČ: 008-26427389

Alcon

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. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., § 11, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce: **Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s. r. o.**
Adresa: Sokolovská 77/28-79/192, 186 00 Praha 8
IČO: 26 42 73 89 DIČ: 008-26 42 73 89

Tímto se potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název: **Alcon LIO (Laser Indirect Ophthalmoscope)**, 542-1222-501 a 542-1222-502

Třída: I

Výrobce: Alcon Laboratories, Inc., South Freeway, 6201 Fort Worth, Texas, USA

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

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, bod 1 - 4 § 8 NV č. 180/1998 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 splňuje podmínky NV č. 169/1997 Sb.

Popis zdravotnického prostředku:

Nepřímý laserový oftalmoskop pro diagnózu a laserové ošetření oka, složený z Heineho diagnostické hlavové soupravy s integrovanou adaptací dodávky laseru a zdrojem napětí pro osvětlení.

Při posouzení shody byly použity:

- ČSN EN ISO 9001
- ČSN EN 46001
- ČSN EN 1441
- ČSN EN 60601-1
- ČSN EN 60601-1-2

Zdravotnický prostředek splňuje podmínky stanovené zákonem č. 123/2000 Sb.

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II odstavce 3 nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 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 201: **Elektrotechnický zkušební ústav**
IČO: 00 00 14 81 Pod lísem 129, 171 02 Praha 8 – Troja

která vystavila certifikát č. **MED 000170** , dne 2. února 2001

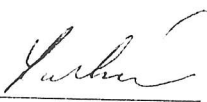
V Praze, dne 12. února 2001

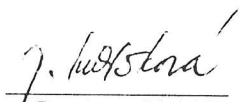
ALCON Pharmaceuticals

(Czech Republic) s.r.o.

Razítko: **Sokolovská 77-79**

186 00 Praha 8


Ing. Marie Lukášová


PharmDr. Jana Kubičková

Bankovní spojení: CITIBANK a. s., Praha 6, č. účtu: 2035620102/2600

Společnost je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 81433.