

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: Binokulární indirektní oftalmomikroskop, BIOM 3m

Třída: I

Výrobce: Oculus Optikgerate GmbH, Dutenhofen, Munchlholzhauser Str.29, D-6300, Wetzlar, Německo

jsme provedli 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: Optický systém k operačnímu mikroskopu pro zadní vitrektomie

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).

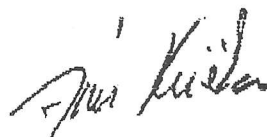
Na posouzení se podílela autorizovaná osoba: Strojírenský zkušební ústav

Identifikační číslo: 202

Sídlo: Hudcova 56b, 621 00 Brno

Který vydal rozhodnutí č. B-30-01052/01

V Praze, dne 10.2.2003



Ing. Ján Kriška
jednatel

CMI, s.r.o.

Nám. S. Čecha 11

101 00 Praha 5

IČO 47117320 DIČ 010-47117320

