

PROHLÁŠENÍ DOVOZCE O SHODĚ
výrobku se základními požadavky na vlastnosti a bezpečnost výrobku
za podmínek dovozcem určeného použití

Dovozce: SPIRIT MEDICAL spol. s r.o.
Jeronýmova 17
618 00 Brno
IČO: 60468581

Identifikační údaje o výrobku:
Světelný zdroj XENON, model 1266-X
(výrobce: D.O.R.C. , Scheijdelveweg 2, NL-3214 Zuidland, The Netherlands)

Popis a určení výrobku:
Zdroj studeného světla využívaný při oční chirurgii

Klasifikační třída I

Způsob posuzování shody:
Nařízení vlády č.181/2001 Sb.
Nálezy použité při posuzování shody:
Certifikát systému jakosti výrobce ISO 9001 a EN 46001


Seznam technických předpisů použitých při posuzování shody:
Zákon č.22/1997 Sb. ve znění zákona č. 71/2000 Sb.
Nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

Potvrzení dovozce:
Potvrzujeme, že:

- vlastnosti uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky technických předpisů a postupů
- uvedený zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný
- dovozce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu na trh uváděných zdravotnických prostředků s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky

V Brně, dne 31.10.2001

SPIRIT MEDICAL spol. s r.o.
Jeronýmova 17, 618 00 BRNO
tel.: +420-5-48132155, 48132154
fax: +420-5-48538897
CZECH REPUBLIC, DIČ: 289-60468581



RNDr. Pavel Kavan, CSc.
jednatel společnosti