

# Prohlášení o shodě

podle § 13 odst.2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, a podle § 14 nařízení vlády č.181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, vše v platném znění

dovozce-obchodní název: **Gemma 92 spol. s r. o.**  
sídlo: U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9  
IČO: **47 11 90 12**  
tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

název: **Stardust (včetně sady snímačů)**

výrobce: **Respironics Inc.;Murrysville; USA**

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými předpisy, a to postupem uvedeným v nařízeních vlády ke zdravotnickému prostředku se vztahujících

## a p r o h l a š u j e

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené v nařízení vlády č. 181/2001Sb., a že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče. Byla přijata opatření pro zabezpečení shody všech výše uvedených zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Popis zdravotnického prostředku: **monitorovací systém syndromu spánkové apnoe**

účel použití: **diagnostika spánkových poruch**

třída podle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb.: **II a**

při posouzení shody bylo použito nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění pozdějších předpisů.


Na posouzení shody se podílela autorizovaná osoba ve smyslu zák.č.22/1997 Sb. v platném znění,

název: **Strojírenský zkušební ústav s.p.**  
sídlo: **Hudcova 56b; 621 00 Brno**  
IČO: **00001490**

která vystavila certifikát číslo: **B – 30 – 00004-04**

V Praze dne 15.01.2004

Razítko a podpis statutárního zástupce:

  
.....  
PharmDr. Jiří Stránský Ing.Václav Papoušek  
jednatelé společnosti

**GEMMA 92 spol. s r.o.**

U Technoplynu 1324  
198 00 Praha 9 - Kyje