

Prohlášení o shodě

Podle § 13 odst.2 zákona č. 22/1997 Sb. O technických požadavcích na výrobky a dle změny a doplnění některých zákonů, podle § 5 nařízení vlády č. 168/1997 Sb, kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí, podle § 7 nařízení vlády č. 169/1997 Sb, kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility a dle nařízení vlády č.181/2001
Dovozce: *Obchodní společnost:*

HOYER Praha s.r.o,
provozovna Malešická 51 130 00 Praha 3
Zastoupena jednatelem Janou Doubravovou
IČO: 60491582
DIČO: 003-60491582

Tímto potvrzuje, že u elektrického zařízení:

Přístroje pro anestézii a intenzivní péči Datex-Ohmeda včetně příslušenství

Bylo provedeno posouzení shody jejich vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem č.22/1997 Sb. a technickými předpisy a to způsobem odpovídajícím stanoveným postupům dle závěrečného protokolu č. 30-0459, 30-0460 ze dne 30. října 2000 a 30.ledna 2001.

a prohlašuje: že přístroje splňují podmínky stanovené zákonem 123/2000 Sb a 40/2004 a že vlastnosti výše uvedeného elektrického zařízení splňují základní požadavky stanovené v nařízení vlády č. 168 a 169/1997 Sb. popřípadě požadavky jiných technických předpisů a že toto zařízení je za podmínek obvyklého dovozce určeného použití bezpečné.

Byla přijata opatření pro zabezpečení shody všech výše uvedených elektrických zařízení uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky.

Popis elektrického zařízení a účel použití: **Přístroje pro anestézii a intenzivní péči**
Spadající do - klas. Třída II b

Rozsah přístrojů: S5 Cardiocap 5, S5 AM, S5 CCM, S5 ADU, S5 CAM, S5 CCCM, S5 Centiva, Engstrom ventilator, S5 Light, Cirrus, Cirrus trans s monitory Datex-Ohmeda Finko, Švédsko

Při posouzení shody byly použity:

- Harmonizované technické předpisy a normy platné v ČR.
- Technické normy IEC, ISO 9001 EN 46001,

Na posuzování shody se podílela autorizovaná osoba:

- Strojírenský zkušební ústav, s.p. autorizovaná osoba 202, Hudcova 56 b, 621 00 Brno, která dne 31.října 2000 vystavila Rozhodnutí č. B 30-01187/00, dále B-30-00213/01, dále B-30.00121/01 dále B-30-00861-02
- Výrobek má mezinárodní certifikát CE 0537, CE 0413

V Praze dne 5.1.2005

Janá Doubravová
jednatel společnosti

Hoyer Praha
Medizintechnik s.r.o.
Malešická 39, 130 00 Praha 3
DIČ: 003-60491582 (6)
tel., fax: 02/894605-06, 6442326



DECLARATION OF CONFORMITY To European Council Directive 93/42/EEC

We: Datex-Ohmeda Division
Instrumentarium Corp.

declare that the

Datex-Ohmeda S/5TM Network Software, types

S/5 iCentral License for Basic Level of Software L-NET03..00
S/5 iCentral License for Trends & Alarm Management L-NETM
S/5 iCentral License for Snapshots & 1h Full Disclosure L-NETSS
S/5 iCentral License for xx Monitor Connections L-NETKEYxx
S/5 iCentral License for 28hrs of Full Disclosure (xx beds) L-NET28Fxx
S/5 iCentral License for 72hrs of Full Disclosure (xx beds) L-NET72Fxx

and

Datex-Ohmeda Web Server Software License L-WEB03,
Datex-Ohmeda Web Viewer Licenses L-XWV, where X is 6, 12, 18, 24, 30 and
Datex-Ohmeda Pocket Viewer Licenses L-XPV, where X is 6, 12, 18, 24, 30

conform to the European Council Directive 93/42/EEC, Medical Device Directive,
Annex II, Article 3, and the corresponding Finnish National Law no. 1505 (1994).

This declaration is based on the Certification of the Full Quality Assurance
System by VTT Industrial Systems, Notified Body no. 0537

Date: December 15, 2003

Signature: 

Name: Rauno Ruoho

Title: Director, Quality and Regulatory Affairs



DECLARATION OF CONFORMITY To European Council Directive 93/42/EEC

We: Datex-Ohmeda Division
Instrumentarium Corp.

declare that the

Datex-Ohmeda S/5TM FM,

as described in Appendix 1 and with specified accessories conforms to the European Council Directive 93/42/EEC, Medical Device Directive and the corresponding Finnish National Law no. 1505 (1994).

This declaration is based on the Certification of the Full Quality Assurance System, Annex II, Article 3 of the Medical Device Directive, by VTT Industrial Systems, Notified Body no. 0537.

Date: July 15, 2004

Signature: 

Name: Rauno Ruoho

Title: Director, Quality and Regulatory Affairs



Datex-Ohmeda S/5™ FM

| PRODUCT [S/5™] | ID [Model/code] |
|---|---------------------------|
| Frame for Datex-Ohmeda S/5™ FM | F-FM..00. |
| Critical Care Software License for FM | L-FICU03..00. |
| Critical Care Service Software License for FM | L-FICU03S..00. |
| Critical Care Software License for FM w/ Extended Arrhythmia Analysis | L-FICU03A..00. |
| Critical Care Service Software License for FM w/ Extended Arrhythmia Analysis | L-FICU03AS..00. |
| Patient Side Module, non-inv. | E-PSM..00. |
| Patient Side Module, with invBP | E-PSMP..00. |
| Extension Module for FM, with CO2 | N-FC..00. |