

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: **Dobronická 635, 148 25 Praha 4**
IČO: **47 11 90 12**

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

název: **BiPAP S, BiPAP S/T, BiPAP S/T-D**

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 prohlašuje

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: **podpurný plicní ventilátor**

účel použití: **léčba dechových obtíží**

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,

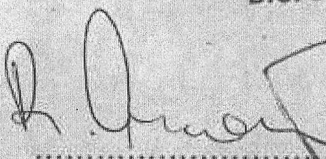
název: **Strojírenský zkušební ústav s.p.**
sídlo: **Hudcova 56b; 621 00 Brno**
IČO: **00001490**

která vystavila certifikát číslo: **B - 30 - 00895/01**

V Praze dne 13. 8. 2001

GEMMA 92 spol. s r. o.
DOBRONICKÁ 635
148 25 PRAHA 4
DIČ: 041 - 47119012

Razítko a podpis statutárního zástupce:


.....
Dr. Radislav Nedoma Ing. Boris Janda
jednatelé společnosti