



...medizintechnische Innovationen

Prohlášení o shodě

dle § 13 odst. 2. zákona č. 22/1997 Sb. ve znění zákona č. 71/2000 Sb., o technických požadavcích na výrobky a podle § 11 nařízením vlády č. 181/2001 Sb. ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky

DOVOZCE: MEDILAS s.r.o.

Adresa: Děvínská 4
150 00 Praha 5

IČO: 49713612

DIČ: 005-49713612

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

název: chemodezinfektor BHT – INNOVA E3 RDT-Automat

třída: IIa

výrobce: BHT Hygienetechnik GmbH, Německo

bylo provedeno posouzení shody vlastnosti s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašuje,

že **výrobek je za obvyklého používání**, jak je uvedeno v návodu k obsluze, **bezpečný** a že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky přílohy č. I nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

MEDILAS s.r.o. dále prohlašuje, že přijala všechna opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Při posouzení shody bylo použito:

- Zákon č. 22/1997 Sb. ve znění zákona č. 71/2000 Sb. o technických požadavcích na výrobky
- Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky
- Zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích

Posouzení shody bylo provedeno postupem podle přílohy II NV s účastí **AO č. 202 SZÚ, s.p.**, Hudcova 56b, 621 00 Brno, která vydala rozhodnutí číslo: **B –30– 00907 / 02** ze dne 01.08.2002 s platností do 31.7.2007.

medilas s.r.o.
Děvínská 4, 150 00 PRAHA 5
Tel.: 251 556 297 Fax: 251 555 178
IČO: 49713612 DIČ: 005-49713612
e-mail: mail@medilas.cz

.....
razítko dovozce

.....

Ing. Jiří Galarda
ředitel MEDILAS s.r.o.