

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle zákona čis. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády čis. 181/2001 Sb., a ve znění nařízení vlády čis. 336/2001 Sb., kterými se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dále jen NV).

Dovozce:

WALTER Graphtek CZ s.r.o.
Sedlec 40 - P.O.Box 7
250 65 pošta Líbeznice
IČO: 26440318, DIČ: 058-2644031

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku: bezpapírový elektroencefalograf (EEG)

Typ: Medtronic Wavepoint EEG PL-O16, PL-S16, PL-270, PL-230, PL-350, PL-440

Výrobce:

Metronic Functional Diagnostics A/S
DK-2740 Skovlunde, Tonsbakken 16-18
Dánsko

Účel použití:

Zařízení řady Medtronic Wavepoint EEG PL-O16, PL-S16, PL-270, PL-350 jsou bezpapírové EEG přístroje určené pro snímání elektroencefalografických signálů z povrchu hlavy pacienta, jejich automatický přenos do vyhodnocovací stanice, kde jsou lékařem vyhodnoceny, popsány a archivovány na CD-RW paměťová media.

Třída: II.a

Bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností stanoveným postupem dle uvedených předpisů, že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky, že zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení shody byly použity:

Technické předpisy: Nařízení vlády č.181/2001 Sb. Ve znění nařízení vlády č.336/2001 Sb.
Směrnice ES: 93/42/EEC
Harmonizované technické normy: EN ISO 9001, EN 46001

Pro posouzení shody bylo použito postupu podle přílohy II. Odst. 3 NV s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s.p. v Brně, 621 00 Brno, Hudcova 56b, číslo rozhodnutí B-30-01027/01, ze dne 16. srpna 2001.

Technická dokumentace se uchovává u dovozce.

Přístroj splňuje podmínky stanovené zákonem č.123/2000 Sb.

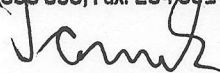
V Sedleci, dne 1. května 2003

WALTER Graphtek CZ s.r.o.

IČO: 26 44 03 18

SEDLÉČ 40, 250 65 p. LÍBEZNICE

Tel.: 284 890 568, Fax: 284 852 668



ing. Vladimír Tomek
jednatel společnosti