PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle § 13 odst. 2 Zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a podle Nařízení vlády č. 181/2001 Sb.,
(dále jen zdravotnický prostředek)

Dovozce: **OMS – ZOLL s.r.o.,**
Sedliště ve Slezsku 384, 739 36
IČO: 465 803 79

prohlašuje, že u zdravotnických prostředků

Název:
Defibrilátory **PD 1400/D 1400**
Defibrilátory **PD 2000/D 2000**
Defibrilátory **Msérie/Msérie CCT**
Defibrilátory **Msérie/Msérie CCT s bifázickou defibrilací**
Defibrilátory **Msérie/Msérie CCT s měřením SpO2/CO2/12sv.EKG/NIBP/IBP/teploty**
Defibrilátory **AED Plus**
Defibrilátory **AED Pro**
Nabíjecí zdroj **AC**
Nabíječka baterií **4x4** a **1x1**
Multifunkční a stimulační elektrody ***pedi padz***
Multifunkční elektrody speciálně pro kardiologii ***pro padz***
RTG průhledné Multifunkční elektrody ***pro padz***
Bifázické Multifunkční elektrody ***pro padz***
Sterilní Multifunkční elektrody ***pro padz***
Stimulační elektrody ***pro padz***
Multifunkční elektrody, multifunkční elektrody ***stat-padz*** a ***stat padz II***
EKG elektrody
Elektrody ***CPR-D padz***
Autoklávovatelné interní elektrody

Výrobce: **ZOLL** Medical Corporation,
269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, USA

Účel použití: terapeutické účely
Třída: II.b, III. (Interní elektrody)

bylo provedeno posouzení shody stanoveným postupem dle uvedených předpisů a že zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky uvedené v těchto předpisech, je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Při posouzení shody byly použity:
technické přepisy: nařízení vlády č. 181/2001 Sb.,
jiné předpisy: Směrnice EU 93/42/EEC
technické normy: ČSN EN ISO 9001, ČSN-EN-46001

Pro posouzení bylo použito postupu dle přílohy II. Bod 3.2 s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s.p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, č. rozhodnutí B-30-00807/01 ze dne 12.7.2001.

Bašová Jana

V Sedlištích 11.8.2005

Jana Bašová
jednatelka společnosti

Společnost byla zapsána do obchodního rejstříku dne 26.5.1992 u Krajského obchod. soudu Ostrava, oddíl C, vložka 3586.

DECLARATION OF CONFORMITY

We,

ZOLL *Medical Corporation*
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA,

declare under our sole responsibility that the products:

E Series
E Series Pulse Oximetry Option
E Series End Tidal CO_2 Option
E Series 12 Lead Option
E Series NIBP Option
M Series
M Series CCT
M Series Biphasic Option
M Series Pulse Oximetry Option
M Series End Tidal CO_2 Option
M Series 12 Lead Option
M Series NIBP Option
M Series IBP/TEMP Option
AED PLUS
AED PRO
CPR-D padz™
R Series

to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 of the Medical Device Directive which apply to them.

The quality system under which these products were designed and manufactured has been certified by TUV Rheinland Product Safety (0197) to be in compliance with Annex II of the Medical Device Directive including European Standard, ISO 13485.

18 OCT 2006

Paul Dias
V.P. Quality Assurance and Regulatory Affairs

ZOLL Medical Corporation

Authorized European Representative
Eric Rozeboom
ZOLL International Holding B.V.
Edisonring 3a
6669 NA Dodewaard
The Netherlands
Tel. +31 488-411-183

CE