

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané podle zákona č. 22/1997 Sb., v pl. znění a NV č. 336/2004 Sb.

MY

VÝROBCE: ing.Karel Kopsa, Čs Armády 377, 250 67 Klecany, ČR IČO: 13762737

NÁZEV ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU: Přístroj pro kompresivní léčbu - Lymfoven 7, 14

POPIS ZP: Přístroj se skládá ze zdroje tlakového vzduchu, který je pomocí elektromagnetických ventilů rozdělován do jednotlivých komor drenážních návleků nasazených na horní nebo dolní končetinu. Návleky jsou vícekomorové, aby umožnily intermitentní drenáž končetiny. Princip činnosti spočívá v řízeném postupném nafukování jednotlivých komor drenážního návleku (dle zadaného programu) vzduchem v rozsahu tlaků 20 až 60 mmHg.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ ZP: Lymfatická (mízní) drenáž. Podpůrný prostředek pro zlepšení oběhu mízních tekutin v končetinách. Lymfatická drenáž pomáhá normalizovat a udržovat vyvážený vztah dynamického proudění mezi krevním a lymfatickým systémem a tkání. Poruchy v mízním nebo žilním systému, málo aktivní svalové odčerpání mají za následek funkční i estetické změny kůže, podkoží i dalších orgánů. Lymfatická drenáž přístroji Lymfoven pomáhá ve značné míře zvýšit průtok mízních tekutin a zmírnit, až zcela odstranit, negativní patologické projevy.

TŘÍDA ZP (příloha č. 9 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.): IIa

SEZNAM TECHNICKÝCH PŘEDPISŮ A HARMONIZOVANÝCH NOREM POUŽITÝCH PŘI POSOUZENÍ SHODY :

ES 93/42 EHS, v pl. znění,
zákon č. 22/1997 Sb., v pl. znění,
NV č. 336/2004 Sb.

ČSN EN 60601-1:97, ČSN EN 60601-1-2:03

VYDANÉ CERTIFIKÁTY:

certifikát o závěrech posouzení zabezpečení jakosti výroby č.: MED 060065 vydaný 18.7.2006 s platností do 30.6.2011

certifikát na systém jakosti podle ČSN EN ISO 13485: 2003 č.: 8060093 vydaný 18.7.2006 s platností do 30.6.2009

certifikát EZÚ č.1070790 vydaný 8.10.2007 s platností do 31.8.2009

zpráva o klinickém hodnocení ZP č. 108/01 z 23.10.2001 IKEM

PROHLAŠUJEME na svou výlučnou odpovědnost, že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky technických předpisů, že zdravotnický prostředek je pro námi určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný a je určen pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek a že byla přijata opatření, kterými je zabezpečena shoda všech výrobků výše uvedeného typu, uváděných na trh, s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky příslušného nařízení vlády.

Poslední dvojčíslí roku, v němž bylo označení CE na výrobek umístěno: 04

V Klecanech dne 10.10.2007

ing.Karel Kopsa

KAREL KOPSA
ČS. ARMÁDY 377
250 67 KLECANY
TEL. 284890528
MOBIL 603866259

