

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(č.j. 01/02/2008)

podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (ekvivalent Směrnice Rady 93/42/EHS)

Výrobce:

MEDIPO-ZT, s. r. o.

sídlo: Kohoutova 24, 613 00 Brno

pracoviště: Slaměnickova 23, 614 00 Brno

IČO: 25301411

DIČ: CZ25301411

Výrobek:

Infúzní pumpa, typ IT 1012 a IT 1013, třída IIb.

Výrobce tímto prohlašuje, že výrobek Infúzní pumpa, typ IT 1012 a typ IT 1013 určený pro intravenózní a intraarteriální infúze léčiv, parenterální nebo enterální výživu, případně krevní transfúzi je bezpečný a shodu se základními požadavky přílohy č. 1 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, jsme provedli postupem podle přílohy č. 2 tohoto nařízení vlády s účastí notifikované osoby č. 1015 (Strojírenského zkušebního ústavu s.p., Brno), která vydala ES certifikát č. E-40-00376-07 ze dne 2007-05-31 s platností do 2012-05-31. Současně prohlašujeme, že jsme přijali opatření, aby i ostatní zdravotnické prostředky splňovaly základní požadavky nařízení vlády.

Technická specifikace:

§2 písm. h) bod 1 zákona č. 22/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů

ČSN EN 60 601-1

ČSN EN 60601-2-24

ČSN EN 46001 : 1998

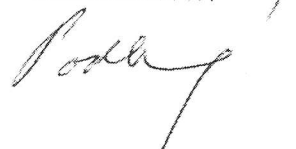
ČSN EN ISO 9001 : 2000

V Brně dne: 25.2.2008

MEDIPO -ZT, s.r.o.

Kohoutova 24, 613 00 Brno

DIČ: CZ25301411



Ing. Lubomír Podhorský
jednatel