

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle § 13 odst. 2. zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně některých zákonů a podle § 11 nařízení vlády č. 180/1998 Sb., ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterými se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Výrobce:

SMT, spol. s r.o.
Papírenská 5, 160 00 Praha 6, CZ
IČO: 00664251

tímto prohlašuje, že výrobek:

Elektrokoagulátor SMT BM, třídy IIb,
model CLINIC,

je elektrochirurgický vysokofrekvenční operační přístroj k léčení pacientů v oblasti humánní i veterinární medicíny, že vlastnosti tohoto výrobku splňují základní požadavky dále uvedených norem a nařízení vlády, že je tento výrobek za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech těchto výrobků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky příslušných norem.

Výrobek je určen především pro chirurgické odstraňování nežádoucí živé či odumřelé tkáně a na zastavení krvácení, jako výrobek pro opakované použití.

K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy a vládní nařízení:

Nařízení vlády č.: 180/1998 Sb.
169/1997 Sb.
179/1997 Sb.
130/1999 Sb.

Normy: ČSN EN 60601-1:1994 + A1,
A11, A12:1995 + A2:1996 + A13:1997
ČSN EN 60601-2-2:1994
ČSN EN 60601-1-2:1996

Výrobek byl posuzován Autorizovanou osobou AQ 201 - EZÚ Praha 7, Pod Lisem 129, IČO 00001481 a byl na něj vydán certifikát č.: 5.001382-00, dne 23.10.2000.

V Praze dne 2.1.2001

.....
Ing. Jan Štraus
ředitel



spol. s r.o.
SPECIÁLNÍ MEDICÍNSKÁ TECHNIKA
Papírenská 5, 160 00 PRAHA 6