

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,
CANBERRA – PACKARD spol. s r.o.
Šultysova 37, 169 00 Praha 6
IČO : 44850867

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že vlastnosti výrobku splňují požadavky základních bezpečnostních zásad a požadavky technických předpisů, že výrobek je za podmínek obvyklého použití (určeného použití) bezpečný.

Název výrobku : Daily disposable kit

Typ výrobku : DDK-LU

Popis a určení výrobku: Zařízení je denní jednorázová sada pro přečerpávací pumpu LU automatického dávkovače DDS-A.

(příp. účel použití)

Výrobce : Tema s.r.l.
Via Malpighi, 120
Faenza, Ravenna, Itálie

Způsob posouzení shody : §12 odst. (4) a) Zákona č.22/1997 Sb. ze dne 24. ledna 1997 v posledním platném znění.

Výrobek, na nějž se vztahuje toto prohlášení je ve shodě s :

1. Následující normou (normami) :
 - 1.1 Požadavky na sterilizační proces v etylen oxidu, validovaném pro DDK-LU kit
 - 1.2 Požadavky evropské Pharmacopei a normou ISO 10993
2. Následujícím nařízením vlády :

 **CANBERRA-PACKARD s.r.o.**
ŠULTYSOVA 37, 169 00 PRAHA 6
TEL : 233090031, FAX: 233090032
DIČ CZ44850867 (4)

Doplňující informace :
(číslo, data a doby platnosti certifikátů, identifikace autorizované osoby, adresa, IČO, atd.)

Místo vydání: Praha
Datum vydání: 22.11.2005

Jméno: Jiří KOTRBA
Funkce: ředitel

