

Ujištění o vydání prohlášení o shodě

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

Firma **SAPRO - zdravotnická technika spol. s r.o.**
Mírové náměstí 18
400 01 Ústí nad Labem
IČO: 61534277

ujišťuje, že na níže uvedený zdravotnický prostředek:

Typ: **Elektrokardiograf**
CARDIOVIT AT- 10
Výrobce: **Schiller AG, Baar, Švýcarsko**

vydal Elektrotechnický zkušební ústav Praha certifikát č. **MED 000358**, kterým rozhodl, že systém řízení jakosti u výrobce pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků vyhovuje ustanovením Přílohy II odstavce 3 Nařízení vlády č. 180/1998 Sb. ve znění Nařízení vlády č. 130/1999 Sb.

Zdravotnický prostředek je určený ke snímání a diagnostice EKG
Zdravotnický prostředek je zařazen do třídy IIa, podle § 6 Nařízení vlády č. 180/1998 Sb.

Přístroj je ve shodě s následujícími normami: **ČSN EN 60601**
ČSN EN 55011

Dále prohlašujeme že:

1. Vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky, popřípadě požadavky jiných technických předpisů a postupů.
2. Zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.
3. Zdravotnický prostředek je určen pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek.

V Ústí nad Labem dne 5.6.2000

Ing. Libor Sanislo
jednatel společnosti