

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

12.8. 1999

Prohlášení o shodě vydává

Obchodní jméno: LINET spol. s r. o.
Sídlo: Želevčice 5, 274 01 SLANÝ, Česká republika
IČO: 00507814

jako prodejce výrobku – název (obchodní značka): VIACLIN

Popis a určení funkce výrobku:

ANTIDEKUBITNÍ MATRACE S KOMPRESOREM

A) Prohlášení

Prohlašuji, že uvedený výrobek je za podmínek obvyklého použití v souladu s návodem k obsluze bezpečný, a že byla přijata opatření, kterými je zabezpečena shoda všech výrobků uváděných na trh s technickou dokumentací, se základními požadavky nařízení vlády, která se na něj vztahují a s požadavky technických předpisů uvedených v odstavci B.

B) Splnění technické požadavky

Vlastnosti tohoto výrobku splňují technické požadavky, které se na něj vztahují a která jsou uvedeny v Nařízení vlády č. 180/1998 Sbírky, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

C) Způsob posouzení shody

posuzování shody bylo provedeno postupem stanoveným v § 8 odst. 4 nařízení vlády č. 180/1998 Sbírky, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

D) Zajištění jakosti

Výrobce používá certifikovaný systém řízení jakosti dle ČSN ISO 9001 a ČSN EN 46001.

E) Použité normy

Uvedený výrobek odpovídá této harmonizované technické normě, která byla použita při posuzování shody: ČSN EN 60601-1-1, ČSN EN 60601-1-2.



Ing. Zbyněk FROLÍK
ředitel společnosti



Želevčice 5, 274 01 Slaný,
Tel. 0314/524139, 522530, Fax 0314/522888
DIČ 031-00507814 (18)