

MSM, spol. s r. o.
Pošt. příhrádka 120
261 81 Příbram

Tel./Fax: 318 620 603
Fax: 318 635 213
E-mail: msm@msm.cz

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

MSM, spol. s r. o. jako dovozce tímto, podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně některých zákonů ve znění zákona 71/2000 a podle § 14 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky,

prohlašuje,

že ke zdravotnickým prostředkům zařazeným ve třídě IIB, tvořících produktovou skupinu:

**Monitorovací přístrojové systémy
(Patient Monitoring Systems)
Monitor neinvazivního krevního tlaku ACCUTORR Plus
Monitor vitálních funkcí PASSPORT 2
Centrální stanice ViewPoint
Gas Modul II
Příslušenství monitorů Datascope
Monitor vitálních funkcí Spektrum
Transportní monitor vitálních funkcí Trio**

bylo provedeno posouzení shody jejich vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků podle ustanovení § 12, odst. 4 e) zákona č. 22/1997 Sb. a výrobky splňují požadavky na prostředky zdravotnické techniky stanovené nařízením vlády 181/2001 Sb., a jsou za obvyklého použití pro svůj účel bezpečné a jejich výrobce:

**Datascope Corp.
Patient Monitoring Division
580 Winters Avenue
NJ 07652 Paramus, USA**

má zajištěny podmínky pro trvalé dodržování jakosti prostředků zdravotnické techniky ve výrobě v souladu s požadavky stanovené nařízením vlády 181/2001 Sb., příloha II.

Posouzení úplného systému jakosti výrobce podle přílohy II nařízení vlády provedl:

Elektrotechnický zkušební ústav
Autorizovaná osoba č. 201
Pod lisem 129
171 02 Praha 8 – Troja

který o tom vydal ROZHODNUTÍ číslo MED 000346.

Dokumentace použitá pro posouzení shody je uložena, u výše uvedené AO 201, u výrobce a u dovozce, MSM, spol. s r. o., sídlem ve Lhotě u Příbramě 13, 261 01.

MSM
MSM, spol. s r. o.
P.O. Box 120, Lhota u Příbramě 13
261 81 Příbram
(8)

Jana Stachová
PharmDr. Jana Stachová
metodička odborného dozoru

V Příbrami, dne 30. 4. 2003

Výtisk č.:

2 / 4

POS20104c

