

Prohlášení o shodě

podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterými se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (dále jen zdravotnický prostředek).

Dovozce
AURA Medical s.r.o.
K Verneráku 4
148 00 Praha 4

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku	Mobilní RTG přístroj s C-ramenem
typ	ZIEHM Vista Ortho
výrobce	Instrumentarium Imaging Ziehm GmbH, Německo
účel použití	radiodiagnostika

třída (podle § 6 nařízení vlády č. 181/1998 Sb. v platném znění) II b.

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností stanoveným postupem dle uvedených předpisů, že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky a že zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení shody byly použity:

technické předpisy: nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

směrnice ES: 93/42/EEC

harmonizované normy: EN ISO 9001, EN 46001

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 NV s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s.p., Hudcova 56b, 62100 Brno, číslo rozhodnutí B-30-01041-02 ze dne 9.9.2002, platné do 19.3.2006.

Technická dokumentace se uchovává u dovozce.

V Praze dne 28.1.2004

Ing. Pavel Zavadil, jednatel
AURA Medical s.r.o.

AURA Medical s.r.o.
DIČ: CZ65412559
K Verneráku 4, 148 00 Praha 4, Czech republic
tel.: +420 24491 0200 (3370, 3375)
fax: +420 24491 0169
E-mail: aura@aura-group.cz

Strojírenský zkušební ústav, s.p., autorizovaná osoba 202, Hudcova 56b, 621 00 Brno
Česká republika

Rozhodnutí o autorizaci č. 55/2001 ze dne 8. listopadu 2001

ROZHODNUTÍ

autorizované osoby
číslo: B - 30 - 01041 - 02

vydané dovozci, firmě

AURA Medical s.r.o.
K Verneráku 4, 148 00 Praha 4
identifikační číslo: 65412559

ve věci posuzování systému úplného zabezpečení jakosti výrobků

diagnostické RTG přístroje a příslušenství

výrobce

Instrumentarium Imaging Ziehm GmbH
Nürnberg, Německo

Tento systém jakosti výše uvedená autorizovaná osoba

schvaluje,

neboť zjistila, že vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2 přílohy č. II nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb. Shoda systému jakosti s těmito požadavky byla odvozena ze splnění požadavků norem EN ISO 9001:1994 a EN 46001:1996.

Podkladem pro vystavení rozhodnutí jsou zjištění popsána ve zprávě o kontrole č. 30-0162 ze dne 15. března 2001. **Rozhodnutí platí do 19. března 2006.**

Pravidla pro nakládání s rozhodnutím jsou uvedena na druhé straně.

Brno 9. září 2002



.....
Ing. Josef Bartl
ředitel