

GRIFOLS S.R.O.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle §13 zákona č. 22/1997Sb.

Prohlášení o shodě vydává:

GRIFOLS s.r.o.
Žitná 2, 120 00 Praha 2
IČO 48041351

jako dovozce výrobku:

Centrifuga DG-232

Výrobce:
DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., Barcelona, Španělsko

Popis a určení funkce výrobku:

Malá stolní odstředivka s rychlostí 1040 a 1500 ot. za min. Je určena pro odstředování kartiček pro gelovou aglutinaci či mikrotitračních destiček v imuno hematologických laboratořích.

Prohlašuji a potvrzuji, že

- A. Uvedený výrobek je za podmínek obvyklého a v návodu k používání určeného použití 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 části B a D.
- B. Vlastnosti tohoto výrobku splňují technické požadavky, které se na něj vztahují a které jsou uvedeny v:
 - Nařízení vlády č. 168/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí
 - Nařízení vlády č. 169/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility
- C. Posouzení shody bylo provedeno postupem stanoveným v:
 - a) § 3 odst. 2 nařízení vlády č. 168/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí
 - b) § 4 odst. 1 nařízení vlády č. 169/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility
- D. Přezkoušení tohoto výrobku ve smyslu tohoto prohlášení o shodě a nařízení vlády č. 168/1997 Sb. provedl Strojírenský zkušební ústav, Hudcova 56b, 621 00 Brno, IČO 00001419, který vydal na tento výrobek Závěrečný protokol č. 31-8086 ze dne 23.6.1998 a certifikát č. B-31-00609/98 ze dne 30.6.1998.

Posouzení shody s požadavky nařízení vlády č. 169/1997 Sb. provedl dovozce výrobku.

Použité normativní dokumenty :

ČSN EN 61010-1:1995, ČSN EN 61010-2-02:1996+A1:1997.

Ze splnění požadavků těchto normativních dokumentů bylo odvozeno splnění technického předpisu uvedeného na první straně certifikátu. Novelizace některého z uvedených normativních dokumentů, zejména novelizace harmonizovaných norem nebo vydání nových harmonizovaných norem, může změnit skutečnosti, za kterých byl certifikát vystaven. V takovém případě je třeba přezkoumat použitelnost certifikátu pro účely vydání prohlášení o shodě výrobků uváděných na trh.

Pravidla pro nakládání s certifikátem:

Certifikát se může používat pouze jako certifikát výrobku, jehož specifikace je uvedena na předcházející straně. To platí i pro použití v reklamních, propagačních a komerčních materiálech. Neoprávněné nebo klamavé použití certifikátu může být sankcionováno (§ 19 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky).

Je zakázáno měnit, doplňovat nebo přepisovat údaje v certifikátu.

Certifikát nelze použít jako certifikát výrobků, u nichž byla provedena bez souhlasu Strojírenského zkušebního ústavu změna ovlivňující shodu s použitými normativními dokumenty a předpisy.



DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto
declare under sole responsibility that the following product

DG-232

cumple los requisitos necesarios de seguridad así como las Directivas Europeas que le son aplicables y que se detallan a continuación, juntamente con las normas, europeas e internacionales, necesarias para dicho cumplimiento:

to which this declaration relates, has been designed and tested according to the essential health and safety requirements and is in conformity with the European Directives listed below applying the following European standards and other normative documents:

73/23/CEE Directiva de Baja Tensión / *Low Voltage Directive:*

- IEC 1010-1 / IEC 1010-2-020: "Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-020: Requisitos particulares para centrifugas"
"Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges"


89/336/CEE Directiva de Compatibilidad Electromagnética / *Electromagnetic Compatibility Directive:*

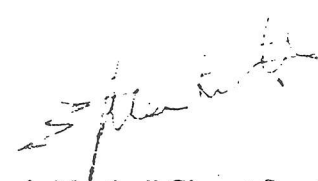
- EN 50081-1: "Compatibilidad electromagnética - Norma genérica de emisión"
"Electromagnetic compatibility - Generic emission standard"
- EN 55022: "Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los equipos de tecnología de la información"
"Limits and methods of measurement of radio interference characteristics of information technology equipment"
- EN 50082-1: "Compatibilidad electromagnética - Norma genérica de inmunidad"
"Electromagnetic compatibility - Generic immunity standard"
- IEC 1000-4-2: "Compatibilidad electromagnética. Técnicas de ensayo y de medida. Sección 2: Ensayo de inmunidad a descargas electrostáticas"
"Electromagnetic compatibility. Testing and measurement techniques. Section 2: Electrostatic discharge immunity test"
- IEC 1000-4-3: "Compatibilidad electromagnética. Técnicas de ensayo y de medida. Sección 3: Ensayo de inmunidad a campos EM radiados"
"Electromagnetic compatibility. Testing and measurement techniques. Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test"
- IEC 1000-4-4: "Compatibilidad electromagnética. Técnicas de ensayo y de medida. Sección 4: Ensayo de inmunidad a transitorios rápidos en ráfagas"
"Electromagnetic compatibility. Testing and measurement techniques. Section 4: Electrical fast transient burst immunity test"

La colocación del marcado CE se ha realizado de acuerdo con las Directivas arriba mencionadas.
The CE mark has been affixed on the devices according to the above EU Directives.



Año de evaluación de la conformidad: 1997
Year of conformity assessment: 1997


Magda Canivell Grifols
Directora Técnica
Technical Director


Enric Martinell Gispert-Sauch
Director I+D y Producción
R&D and Manufacturing Manager



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

Česká republika

Autorizace číslo 10/1997 ze dne 24. 7. 1997

CERTIFIKÁT

číslo: B - 31 - 00609 / 98

vydaný dovozci, firmě

GRIFOLS s.r.o.

Žitná 2, 120 00 Praha 2

identifikační číslo organizace: 48041351

na výrobek

Centrifuga DG-232

výrobce

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.

Ctra. Nacional 152, Km 21-Pol. Ind. "Sector Autopista",

08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona), Španělsko

U tohoto výrobku byla provedena certifikace podle ustanovení §10 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. Výše uvedená autorizovaná osoba tímto osvědčuje, že u vzorku předmětného výrobku zjistila shodu jeho vlastností se základními požadavky nařízení vlády č. 168/1997 Sb.

Při posuzování shody vzorku předmětného výrobku použila autorizovaná osoba harmonizované české technické normy a další normativní dokumenty, jejichž seznam je na druhé straně certifikátu.

Nedílnou součástí tohoto certifikátu je závěrečný protokol č. 31-8086 ze dne 23.6.1998.

Tento certifikát se vydává pro účely vydání prohlášení dovozce o shodě výrobků s výše uvedeným nařízením vlády.

Pravidla pro nakládání s certifikátem jsou uvedena na druhé straně.

V Brně dne 30.6.1998



.....
Ing. Josef Bartl
ředitel

E. Uvedený výrobek odpovídá těmto harmonizovaným českým technickým normám, které byly použity při posuzování shody:

ČSN EN 61010-1:1995 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení.

Část 1: všeobecné požadavky

ČSN EN 61010-2-020:1996 + A1:1997 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení.

Část 2-020: Zvláštní požadavky na laboratorní odstředivky

ČSN EN 50081-1:1994 Elektromagnetická kompatibilita. Všeobecná norma týkající se vyzářování.

Část 1: Prostory obytné, obchodní a lehkého průmyslu.

ČSN EN 50082-1:1994 Elektromagnetická kompatibilita. Všeobecná norma týkající se odolnosti.

Část 1: Prostory obytné, obchodní a lehkého průmyslu.



GRIFOLS S.R.O.

Žitna 2, 120 00 Praha 2
tel.: 29 88 57, fax: 29 88 56
DIČ 002-480 413 51

V Praze dne: 7.7.1998


.....
ředitel
jméno a funkce odpovědné osoby dovozce
a její podpis