

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My FRESENIUS MEDICAL CARE ČR spol. s r. o.

Lužná 591  
160 00 Praha 6  
IČO: 45790884

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že níže uvedený výrobek splňuje požadavky technických předpisů, že výrobek je za podmínek námi určeného použití bezpečný a že jsme přijali veškerá opatření, kterými zabezpečujeme shodu všech výrobků níže uvedeného typu, uváděných na trh s technickou dokumentací a s požadavky příslušného nařízení vlády.

výrobek: COMPOSEAL

typ: MOBILEA

výrobce: Fresenius NPBI GmbH, 7881 HM Emmer-Compascuum, Netherland

Výrobek je určen pro použití v hematologických laboratořích a transfúzních stanicích

**způsob posouzení shody:** §12, (4) a) zákona č. 22/1997 Sb.

výše uvedený výrobek je ve shodě s normami

**el. bezpečnost:** ČSN EN 60601-1  
**EMC:** ČSN EN 55011, ČSN 334200

a nařízeními vlády

**el. bezpečnost:** č. 168/1997 Sb.  
**EMC:** č. 169/1997 Sb.

Doplňujeme informace: certifikáty TÜVPS č. AL 95.03.15173.002, KEMA č. 59808-KRQ/EMC 95- 4346, rozhodnutí EZÚ 08-96-4364/205, Typové osvědčení o odrušení 391A/1996 TESTCOM

Posouzení shody s NV č. 169/1997 Sb. provedeno pouze v rozsahu výše uvedených norem.

Místo vydání: Praha

Jméno: Ing. David Prokeš

Datum vydání: 7. 1. 2000

Funkce: jednatel