

OLYMPUS

OLYMPUS C&S spol. s r.o., Obchodní zkratka OCS, zápis v OR Měst. soudu v Praze, oddíl C, vložka 866, Evropská 176/16,
160 41 Praha 6, tel.: 221 985 111, 221 985 211, fax: 224 934 015, 224 933 910

PROHLÁŠENÍ K „DECLARATION OF CONFORMITY“ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ OLYMPUS

Declaration of Conformity (MDD) dodávaná ke zdravotnickým prostředkům OLYMPUS jsou „Prohlášením o shodě“ ve smyslu §4 odst.1) písm.a) zákona č.123/2000Sb. o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů.

Prohlášení se vztahují ke směrnici EU 93/42/EEC (MDD) pro zdravotnické prostředky, která je v souladu s nařízením vlády č.336/2004 Sb. na zdravotnické prostředky ve smyslu §1 tohoto nařízení.

Výrobky jsou v souladu s požadavky předpisů označeny CE.

Zdravotnické prostředky OLYMPUS, označené CE byly již uvedeny na trh v zemích EU a proto se u nich již v ČR neopakuje klinické hodnocení ve smyslu §8 odst.1) písm.b. zák.č. 123/2000Sb.

Prohlášení o shodě se vztahuje i na příslušenství k zdravotnickým prostředkům, na příslušenství se samostatná Prohlášení o shodě nevydávají.

Praha 05.01.2005


JUDr. Petr Hanzlík
jednatel

OLYMPUS**DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)**

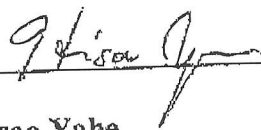
1. Manufacturer OLYMPUS CORPORATION
2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan
3. Model SonoSurg-IU
4. Name of product SonoSurg Irrigation Unit
5. Serial or Lot No. from 9410165 to
6. Classification Class IIa
7. Authorized representatives in EU

- ☒ Name Olympus Europa GmbH
Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany
- ☐ Name Olympus Winter & Ibe GmbH
Address Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany
- ☒ Name KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.
Address KeyMed House, Stock Road, Southend-on Sea, Essex SS2 5QH, UK

We herewith declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93 / 42 / EEC (MDD).

This declaration is based on : MDD, Annex II

8. Certification of a quality system

- Issued by TUV Rheinland Product Safety GmbH (0197)
- Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan
- Signature 
- Name Hisao Yabe
- Title Management Representative, Medical Systems Group
- Date 2004/07/07(yyyy.mm.dd)