

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dle §13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a podle NV č. 130/1999 Sb., kterým se mění NV č. 180/1998 Sb., §11, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce: **Johnson and Johnson spol. s r.o.**
Na Radosti 399
155 25 Praha 5

IČO: 41193075

DIČ: 005-41193075

Tímto potvrzujeme, že u zdravotnického prostředku určeného k opakovanému použití

Název: **VAPR generátor
(VAPR Generator)**

Třída: IIb

Výrobce: **Gyrus Medical Ltd.**
Fortran Road, St. Mellons
Cardiff
Great Britain

jsme provedli posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky bod 1 – 4 § 8 NV č. 180/1998 Sb., a že jsme přijali opatření, aby zdravotnický prostředek splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Popis zdravotnického prostředku: Elektrochirurgický generator

Při posouzení shody byly použity:

- Harmonizované normy: ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 1441

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba: Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.
identifikační č.: AO201 se sídlem: Pod Lisem 129, Praha 7, která vystavila certifikát č.: MED 010323
dne: 23.5. 2001.

Johnson & Johnson spol. s r.o.

Na Radosti 399
155 25 Praha 5, Czech Republic
Dovozce
tel.: (420+2) 3301 2222
fax: (420+2) 3301 2300

PharmDr. Miroslav Polomik, CSc.
PharmDr. Miroslav Polomik, CSc.
Specialista pro registraci ZP

V Praze: 28.5. 2001

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dle §13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a podle NV č. 130/1999 Sb., kterým se mění NV č. 180/1998 Sb., §11, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce: **Johnson and Johnson spol. s r.o.**
Na Radosti 399
155 25 Praha 5

IČO: 41193075

DIČ: 005-41193075

Tímto potvrzujeme, že u zdravotnického prostředku určeného k opakovanému použití

Název: **VAPR držadlo
(VAPR Handpiece)**

Třída: IIb

Výrobce: **Gyrus Medical Ltd.
Fortran Road, St. Mellons
Cardiff
Great Britain**

jsme provedli posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky bod 1 – 4 § 8 NV č. 180/1998 Sb., a že jsme přijali opatření, aby zdravotnický prostředek splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Popis zdravotnického prostředku: Držadlo

Při posouzení shody byly použity:

- Harmonizované normy: ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 1441

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba: Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.
identifikační č.: AO201 se sídlem: Pod Lisem 129, Praha 7, která vystavila certifikát č.: MED 010323
dne: 23.5. 2001.

V Praze: 28.5. 2001

Johnson & Johnson spol. s r.o.

Na Radosti 399
155 25 ~~Dovozce~~ **Dovozce**, Czech Republic
tel.: (420+2) 3301 2222
fax: (420+2) 3301 2300

17

Polomik Miroslav
PharmDr. Miroslav Polomik, CSc.
Specialista pro registraci ZP

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dle §13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a podle NV č. 130/1999 Sb., kterým se mění NV č. 180/1998 Sb., §11, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce: **Johnson and Johnson spol. s r.o.**
Na Radosti 399
155 25 Praha 5

IČO: 41193075

DIČ: 005-41193075

Tímto potvrzujeme, že u zdravotnického prostředku určeného k opakovanému použití

Název: **VAPR nožní spínač
(VAPR Footswitch)**

Třída: **IIb**

Výrobce: **Gyrus Medical Ltd.
Fortran Road, St. Mellons
Cardiff
Great Britain**

jsme provedli posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky bod 1 – 4 § 8 NV č. 180/1998 Sb., a že jsme přijali opatření, aby zdravotnický prostředek splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Popis zdravotnického prostředku: Nožní spínač pro elektrochirurgický generator

Při posouzení shody byly použity:

- Harmonizované normy: ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 1441

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba: Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.
identifikační č.: AO201 se sídlem: Pod Lisem 129, Praha 7, která vystavila certifikát č.: MED 010323
dne: 23.5. 2001.

Johnson & Johnson spol. s r.o.

V Praze: 28.5. 2001

Na Radosti 399
155 25 Praha 5, Czech Republic
Dovozce
tel.: (420+2) 3301 2222
fax: (420+2) 3301 2300

Polomik Miroslav
PharmDr. Miroslav Polomik, CSc.
Specialista pro registraci ZP

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dle §13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a podle NV č. 130/1999 Sb., kterým se mění NV č. 180/1998 Sb., §11, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce: **Johnson and Johnson spol. s r.o.**

Na Radosti 399
155 25 Praha 5

IČO: 41193075

DIČ: 005-41193075

Tímto potvrzujeme, že u zdravotnického prostředku určeného k opakovanému použití

Název: **VAPR elektródy 225301, 225302, 225303, 225304, 225305, 225306, 225307, 225312, 225314, 225316, 225322, 225324, 225202, 225201 (VAPR Electrodes)**

Třída: **Ila**

Výrobce: **Gyrus Medical Ltd.
Fortran Road, St. Mellons
Cardiff
Great Britain**

jsme provedli posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky bod 1 – 4 § 8 NV č. 180/1998 Sb., a že jsme přijali opatření, aby zdravotnický prostředek splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Popis zdravotnického prostředku: Elektrochirurgické elektrody

Při posouzení shody byly použity:

- Harmonizované normy: ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 1441

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba: Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.
identifikační č.: AO201 se sídlem: Pod Lisem 129, Praha 7, která vystavila certifikát č.: MED 010323
dne: 23.5. 2001.

V Praze: 28.5. 2001

Johnson & Johnson spol. s r.o.
Dovozce
Na Radosti 399
155 25 Praha 5, Czech Republic
tel.: (420+2) 3301 2222
fax: (420+2) 3301 2300

PharmDr. Miroslav Polomik, CSc.
PharmDr. Miroslav Polomik, CSc.
Specialista pro registraci ZP