

Prohlášení o shodě

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

Dovozce: Medkonsult s.r.o.
Adresa: Thomayerova 10, 779 00 Olomouc
IČO: 47 67 95 22 DIČ: 379 – 47 67 95 22

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název: Ultrazvukový diagnostický přístroj **B-K Medical**
Typ: **3101 Lynx**
Třída: **II b**

bylo provedeno posouzení shody jeho 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 ZP splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Zdravotnický prostředek splňuje podmínky NV č. 169/1997 Sb.

Při posouzení shody byly použity
NV 130/1999 Sb. (NV 180/1998 Sb.)
ČSN EN 46001
ČSN EN 1441
ČSN EN 60601-1
ČSN EN 60601-1-2

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, spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska.

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba: **Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.**
Identifikační číslo: **201** Sídlo: Pod lisem 129, 171 02 Praha 8
která vystavila certifikát č. **MED 000077** dne 23. 2. 2000

V Olomouci dne 1. března 2000

Zodpovědná osoba : Ing. Boris Kaleta

MEDKONSULT S.R.O.
zastoupení firmou B-K Medical A/S
a Brüel & Kjær Gas Group, Dánsko
Thomayerova 10
779 00 OLOMOUC



ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC

ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHJECHISCHE REPUBLIK

INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFIKÁT

Č.: EZÚ-5-1301/98

Výrobek: Ultrazvukový diagnostický přístroj

Typ: 3101 Color/ 3101 B/W Lynx

Jmenovité hodnoty: 230 V, 50 Hz, 600 VA

Objednavatel: Medkonsult s.r.o.
Štítného 26, 779 00 Olomouc, Česko

Výrobce: B-K Medical A/S, Sandtoften 9, DK-2820 Gentofte, Dánsko

Výsledky zkoušek jsou uvedeny v protokolu č.: 5.801903-00 ze dne: 30.04.1998

Číslo zakázky: 5.801903-00/00

Vzorek zkoušeného výrobku je ve shodě s požadavky:
ČSN EN 60 601-1(1994)+ A1,A11,A12(1995)+ A13(1997)+ A2(1997)
ČSN EN 60 601-1-2(1996)

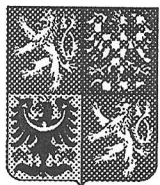
Platnost certifikátu je omezena do: 30.04.2001

15.05.1998

V Praze dne

Ing. Pavel Kudrna
Vedoucí sekce certifikace





STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika

Tel. : (02) 670 81 111; Fax : (02) 717 32 377; E-mail : sukl@sukl.cz

ROZHODNUTÍ

o povolení k použití prostředku zdravotnické techniky při poskytování zdravotní péče

Státní ústav pro kontrolu léčiv, z pověření Ministerstva zdravotnictví, podle ustanovení §62 odst. 3 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, rozhodl po řízení provedeném podle zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), takto:

Použití prostředku(ů) zdravotnické techniky	Ultrazvukový diagnostický přístroj
typ	Lynx 3101
výrobce	B-K Medical A/S, Ultrasound Systems ,Gentofte, Dánsko
o jehož povolení podal(a) žádost	MEDKONSULT, s.r.o. Štítného 26 Olomouc IČO: 47679522

kteřá byla doručena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv dne 2.9.1998

se povoluje a toto povolení se eviduje pod číslem: 92/250/99-IIA

Podmínky, za nichž se toto povolení uděluje:

- toto povolení se uděluje na dobu do 16.7.1999 a po uplynutí této doby lze použít jen takový prostředek zdravotnické techniky, který uživatel získal v průběhu doby platnosti povolení,
- budou dodrženy všechny ukazatele uvedené v žádosti a v průvodní dokumentaci předložené v rámci řízení a u prostředku zdravotnické techniky nebudou provedeny takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užité vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost,
- Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv budou neprodleně oznámeny jakékoli nové závažné okolnosti týkající se bezpečnosti a užitných vlastností prostředku zdravotnické techniky,
- žadatel doloží na vyžádání Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv další podklady prokazující bezpečnost a užité vlastnosti prostředku zdravotnické techniky a umožní Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv provedení kontroly ve výrobních a skladovacích prostorách, uživatel bude seznámen s podmínkami, za nichž bylo toto povolení uděleno.

Odůvodnění:

Po posouzení žádosti o povolení k použití prostředku zdravotnické techniky při poskytování zdravotní péče Státní ústav pro kontrolu léčiv neshledal důvody k zamítnutí žádosti a rozhodl o ní způsobem, který je uveden ve výroku tohoto rozhodnutí. Toto povolení je vydáno výlučně podle zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů, je zároveň i rozhodnutím o schválení prostředku zdravotnické techniky a nenahrazuje jiná rozhodnutí či opatření, přijímaná podle jiných právních předpisů, přičemž taková již přijatá rozhodnutí či opatření nejsou tímto povolením dotčena.

Platnost tohoto rozhodnutí je omezena s ohledem na nutnost nového prověření bezpečnosti a užitných vlastností prostředku zdravotnické techniky při daném účelu použití (EC certifikát).

Poučení o odvolání: Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení §53 a násl. zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

V Praze dne 16.4.1999




Jan Michalíček, M.Sc.
vedoucí Sekce zdravotnických prostředků,
SÚKL

KOPIE

Prohlášení o shodě

(překlad Prohlášení o shodě vydaného výrobcem B-K Medical – viz. příloha)

Adresa:

B-K Medical, Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Dánsko

Splnění postupů:

Doložka II. & doložka II, §4

Certifikát udělil:

Certifikát DGM – 006 (& DGM-452 pro typ 8809)

DGM: Dánský certifikační úřad lékařského zařízení

Doložka IX třídy:

Třída Im, třída IIa (řád 5, 6 nebo 10), třída IIb (řád 9), třída III (řád 6)

Třída III:

Snímače

- typ 8809

Třída IIb:

Ultrazvukové přístroje

- typ 2001, 2002, 2002FFT, 2002ADI, 2002ADI/FFT, 2003, 3101
- typ 1101, 2101, 2101EXL
- typ 2102, 2102XDI, 2102XDI chirurgický Hawk, 2102EXL, 2102EXL chirurgický Hawk
- typ 2202, 2400

Snímače

- typ 8558, 8658, 8848

Třída IIa:

Ultrazvukové přístroje

- typ 6502-B1, 6502-B2, 6502-B3, 6502-B4
- typ 6502-C1, 6502-C2, 6502-C3, 6502-C4
- typ 6503-2, 6503-4
- typ 1402

Snímače

- typ 1850, 6004, 6005, 8523, 8531, 8539, 2050
- typ 8537, 8538, 8551
- typ 6009, 8506, 8505, 8515-S, 8541, 8542, 8543, 8544, 8545, 8553, 8555, 8556, 8557, 8559, 8560, 8561, 8562, 8563, 8564, 8565, 8566, 8567, 8570
- typ 8644, 8645, 8655, 8656, 8657, 8659, 8660, 8661, 8662, 8663, 8664, 8665, 8666, 8667, 8670
- typ 8801, 8802, 8803, 8804, 8805, 8806, 8807, 8808, 8811, 8812, 8815, 8817, 8827

Biopsie & punkční připojení

- typ EA4022, UA0875, UA0935, UA1016, UA1231, UA1234, UA1239, UA1242, UA1243, UA1244, UA1249, UA1256, UA1262, UA1263, UA1265, WA0522, WA0560

Jehly & vodič jehly

- typ UC0100, UC5296, UC5298, UC5299, UC5302, UC5303

DECLARATION OF CONFORMITY



B-K Medical, Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Denmark
Compliance Procedure: Annex II except §4 (Class Im, Class IIa, Class IIb), Annex II (Class III), Annex VII (Class I)
Certificates: DGM-006 (& DGM-452 for Type 8809). DGM: Danish Medical Devices Certification
Annex IX classes: Class I (rule 1 or 5), Class Im (rule 1), Class IIa (rule 5, 6 or 10), Class IIb (rule 9), Class III (rule 6).
<u>Class III</u> Transducers Type 8809
<u>Class IIb</u> Ultrasound systems - Type 2001, 2002, 2002FFT, 2002ADI, 2002ADI/FFT, 2003, 3101 - Type 1101, 2101, 2101EXL - Type 2102, 2102XDI, 2102XDI Surgical Hawk, 2102EXL, 2102EXL Surgical Hawk - Type 2202, 2400 Transducers - Type 8558, 8658, 8848
<u>Class IIa</u> Ultrasound systems - Type 6502-B1, 6502-B2, 6502-B3, 6502-B4 - Type 6502-C1, 6502-C2, 6502-C3, 6502-C4 - Type 6503-2, 6503-4 - Type 1402 Transducers - Type 1850, 6004, 6005, 8523, 8531, 8539, 2050 - Type 8537, 8538, 8551 - Type 6009, 8506, 8508, 8515-S, 8541, 8542, 8543, 8544, 8545, 8553, 8555, 8556, 8557, 8559, 8560, 8561, 8562, 8563, 8564, 8565, 8566, 8567, 8570 - Type 8644, 8645, 8655, 8656, 8657, 8659, 8660, 8661, 8662, 8663, 8664, 8665, 8666, 8667, 8670 - Type 8801, 8802, 8803, 8804, 8805, 8806, 8807, 8808, 8811, 8812, 8814, 8815, 8817, 8818, 8820, 8827 Biopsy & puncture attachments - Type EA4022, UA0875, UA0935, UA1016, UA1231, UA1234, UA1239, UA1242, UA1243, UA1244, UA1249, UA1256, UA1262, UA1263, UA1265, UA1266, UA1322, UA1323, UA1326, UA1327, UA1328, UA1329, WA0522, WA0560 Needle & puncture guides - Type UC0100, UC5296, UC5298, UC5299, UC5302, UC5303 Biopsy & dummy channel brackets - Type DH0759, UA1253, UA1257, UA1272, UA1325
<u>Class Im (measuring devices)</u> Biopsy & puncture attachments - Type WA0339, WA0449 Stepping units - Type UA0651, UA1084 Matrices for needle guidance - Type DC0538, DC0599, EA4014, EA4019, EA4025 Endocavity rotational movers (ECRM) - Type UA0550