

Novartis s.r.o.
Consumer Health
P.O.Box 151
V Olšinách 75
100 00 Praha 10
OR u Krajského obchod. soudu
v Praze, odd C, vl. 41352

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 nařízením vlády č. 181/2001 Sb., ve znění novely NV č.336/ 01 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce : Novartis s.r.o.
Consumer Health
V Olšinách 75
100 00 Praha 10

IČO : 64575977
DIČ : 010 – 64575977

tímto potvrzuje,

že u zdravotnického prostředku :

název : Compat – pumpa pro podání enterální výživy

popis ZP : volumetrická pumpa pro podání enterální výživy s rotačním mechanismem posunu podávaného roztoku, z vaků či lahví. Přístroj je vybaven systémem alarmů.

třída : II a

výrobce : Novartis Nutrition Corporation, Minneapolis, USA

bylo provedeno posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené nařízením vlády č. 181/2001 Sb., ve znění novely NV 336/01 Sb.
Zdravotnický prostředek splňuje podmínky stanovené zákonem č. 123/2000 Sb. a pro určený účel použití je za obvyklých podmínek bezpečný.

Při posouzení shody bylo použito :

- nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění novely NV č. 336/01 Sb., kterými se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky
- zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů
- ČSN EN 46001, ČSN EN 1041, EN ISO 9001

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba :

Identifikační číslo : AO 201

Sídlo : Elektrotechnický zkušební ústav
Pod lisem 129, Praha 8 – Troja

V Praze dne 24.11.2003

Novartis s.r.o.

Consumer Health

!! Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3

Tel.: 225 775 340 Fax: 225 775 301

IČ: 64575977 DIČ: CZ64575977

.....
razítko dovozce


.....
Bc. Markéta Zemanová
BDM Medical Nutrition

NOVARTIS

Prohlášení o shodě

podle směrnice 93/42/EEC, Příloha II

Výrobce: Novartis Nutrition Corporation
Adresa: 12500 Whitewater Drive
Minnetonka, MN 55343
USA
Název výrobku: enterální pumpa COMPAT Enteral Feeding Pump
Číslo modelu: 64614 (199235E), 52390 (199235G)

Číslo BSI potvrzení: CE512248

Podle směrnice 93/42/EEC, Příloha II, tímto potvrzujeme shodnost následujících výrobků, které byly navrženy, vyrobeny a distribuovány společností Novartis Nutrition Corporation.

Ref.číslo:	Popis:	Třída:
64614	COMPAT Enteral Feeding Pump-Europe	Ia podle pravidla 11
	/Evropa/	
52390	COMPAT Enteral Feeding Pump-Germany	Ia podle pravidla 11
	/Německo/	

Místo: Novartis Nutrition Corp.
Minnetonka, MN 55343
USA

Autorizovaný EC zástupce:
Novartis Nutrition GmbH
Zweigniederlassung Osthofen
Dr.-Wander-Strasse 11
D-67574 Osthofen

Tel.: +49 6242 505 0
Fax: +49 6242 505 222

Informovaný orgán:
BSI Product Services
Kitemark House, Maylands Avenue
Hemel Hempstead HP2-4SQ
UK /Spojené království/

Datum: 22.října 2007
Podpis: (podpis nečitelný)
Jméno: Thomas A.Dold
Funkce: ředitel Assoc.Director, Regulatory Affairs /postupy zavádění/



Declaration of Conformity
According to Directive 93/42/EEC, Annex II

Manufacturer: Novartis Nutrition Corporation
Address: 12500 Whitewater Drive
Minnetonka, MN 55343
USA

Product Name: COMPAT Enteral Feeding Pump

Model Number: 64614 (199235E), 52390 (199235G)

BSI Certification No.: CE512248

In accordance with Directive 93/42/EEC, Annex II, we herewith declare the conformity of the following products, which are designed, manufactured and distributed by Novartis Nutrition Corporation.

Reference Number	Description	Class
64614	COMPAT Enteral Feeding Pump – Europe	IIa per Rule 11
52390	COMPAT Enteral Feeding Pump – Germany	IIa per Rule 11

Place: Novartis Nutrition Corp.
Minnetonka, MN 55343
USA

Authorized EC Representative:
Novartis Nutrition GmbH
Zweigniederlassung Osthofen
Dr.-Wander-Strasse 11
D-67574 Osthofen

Telephone: +49 6242 505 0
Fax: +49 6242 505 222

Notified Body:
BSI Product Services
Kitemark House, Maylands Avenue
Hemel Hempstead HP2 4SQ
UK

Date: October 22, 2007
Signature: 
Name: Thomas A. Dold
Title: Assoc. Director, Regulatory Affairs

