

Prohlášení o shodě

Podle § 13 odst.2 zákona č. 22/1997 Sb. O technických požadavcích na výrobky a dle změny a doplnění některých zákonů, podle § 5 nařízení vlády č. 168/1997 Sb, kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí, podle § 7 nařízení vlády č. 169/1997 Sb, kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility a dle nařízení vlády č.181/2001 adle zákona 40/2004 Dovoze: *Obchodní společnost:*

HOYER Medizintechnik Praha s.r.o,
Malešická 39 130 00 Praha 3
Zastoupena jednatelem Jana Doubravová

IČO: 60491582
DIČO: 003-60491582

Tímto potvrzuje, že u elektrického zařízení:

Zařízení pro ohřev pacienta výrobců Level, RSP, CSZ Products (USA)

Bylo provedeno posouzení shody jejich vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem č.22/1997 Sb. 181/2001 a technickými předpisy a to způsobem odpovídajícím stanoveným postupům a prohlašuje

že vlastnosti výše uvedeného elektrického zařízení splňují základní požadavky stanovené v nařízení vlády č. 168 a 169/1997 Sb a 181/2001, popřípadě požadavky jiných technických předpisů a že toto zařízení je za podmínek obvyklého dovozcem určeného použití je bezpečné.

Byla přijata opatření pro zabezpečení shody všech výše uvedených elektrických zařízení uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky.

Popis elektrického zařízení a účel použití: **Systémy ohřevu pacienta včetně příslušenství. Spadající do třídy II b**

Rozsah přístrojů: Hotline HL 90, Level 1100, Warmair , SW 3000, Normotemp, Blanketrol s příslušenstvím

Při posouzení shody byly použity:

- ☐ Harmonizované technické předpisy a normy platné v ČR.
- ☐ Technické normy IEC , ISO 9001 EN 46001,

Na posuzování shody se podílela autorizovaná osoba:

- ☐ Strojírenský zkušební ústav, s.p. autorizovaná osoba 202, Hudcova 56 b, 621 00 Brno, která dne 31.října 2000 vystavila Rozhodnutí č. B 30-01187/00, dále B-30-00213/01, B-3000713-02
- ☐ Výrobek má mezinárodní certifikát CE 0537, CE 0413

V Praze dne 9.10.2004

Hoyer Praha s.r.o.
Jana Doubravová Jilmová 2685/10, 130 24 Praha 3
jedenatel společnosti DIČ: CZ60491582 (12)
tel: +420 225 001 532, fax: +420 225 001 522
12. Provozovna: Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3