

 0344	EU Prohlášení o shodě		Datum 24.11.2004
	Evropská směrnice 93/42/EEC, Dodatek II		Dokument číslo QM04_177-010

Dräger Medical b.v.
 Kanaaldijk 29
 5683 CR Best
 Nizozemí

tímto na vlastní odpovědnost prohlašuje, že

Název výrobku	Lékařské zařízení	Klasifikace výrobku	Kód UMDNS
Oxylog 3000	Ventilátor pro první pomoc	IIb	18-098

splňuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích. Revize systému řízení kvality byla provedena podle Dodatku II.3 směrnice autorizovaným orgánem KEMA Quality B.V., KEMA Medical, Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem, Nizozemí, EU číslo 0344. Systém řízení kvality splňuje rovněž normy EN ISO 9001 a EN ISO 13485.

Toto prohlášení je platné pro výrobky uvedené na trh od data vystavení. Jakákoliv modifikace lékařského zařízení neautorizovaná firmou Dräger Medical b.v. ruší platnost tohoto prohlášení.

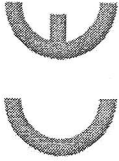
Kulaté razítko Dräger Medical b.v.

Pre & Post Hospital Care
 President & CEO

Pre & Post Hospital Care
 Vice President Processes, Quality & Regulatory Affairs

Nečitelný podpis
 S.J.M. Dirkson

Nečitelný podpis
 H.H. Venings

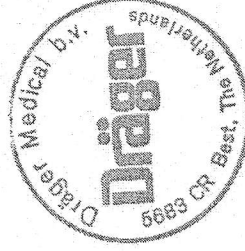
 0344	EC Declaration of Conformity	Date 2004-11-24
	European Directive 93/42/EEC, Annex II	Document ID QM04_177-010

Dräger Medical b.v.
Kanaaldijk 29
5683 CR Best
The Netherlands

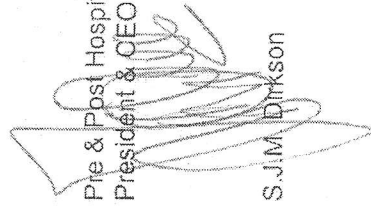
hereby declares under our sole responsibility that the

Product Name	Medical Device	Device Class	UMDNS-code
Oxylog 3000	Emergency Care Ventilator	IIb	18-098

meets the provisions of the European Directive 93/42/EEC on medical devices. An examination of the quality management system has been carried out following Annex II.3 of the directive by the Notified Body KEMA Quality B.V. KEMA Medical, Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem, The Netherlands, EC No. 0344. The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485. This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the medical device not authorized by Dräger Medical b.v. will invalidate this declaration.

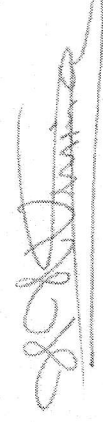


Pre & Post Hospital Care
President & CEO



S.J.M. Dirksen

Pre & Post Hospital Care
Vice President Processes, Quality & Regulatory Affairs



H.H. Venings

	EU Prohlášení o shodě		Datum 26.03.2008
	Evropská směrnice 93/42/EEC, Dodatek II		Dokument číslo QM08_019

Dräger Medical b.v.
Kanaaldijk 29
5683 CR Best
Nizozemí

tímto na vlastní odpovědnost prohlašuje, že

Název výrobku	Lékařské zařízení	Klasifikace výrobku	Kód UMDNS
Oxylog 2000 Plus	Ventilátor pro první pomoc	IIb	18-098

splňuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích. Revize systému řízení kvality byla provedena podle Dodatku II.3 směrnice autorizovaným orgánem KEMA Quality B.V., KEMA Medical, Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem, Nizozemí, EU číslo 0344. Systém řízení kvality splňuje rovněž normy EN ISO 9001 a EN ISO 13485.

Toto prohlášení je platné pro výrobky uvedené na trh od data vystavení. Jakákoliv modifikace lékařského zařízení neautorizovaná firmou Dräger Medical b.v. ruší platnost tohoto prohlášení.

Kulaté razítko Dräger Medical b.v.

Pre & Post Hospital Care
President & CEO

Pre & Post Hospital Care
Vice President Processes, Quality & Regulatory Affairs

Nečitelný podpis
S.J.M. Dirksen

Nečitelný podpis
H.H. Venings

CE 0344	EC Declaration of Conformity	Date 2008-03-26
	European Directive 93/42/EEC, Annex II	Document ID QM08_019

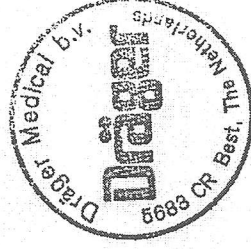
Dräger Medical b.v.
Kanaaldijk 29
5683 CR Best
The Netherlands

hereby declares under our sole responsibility that the

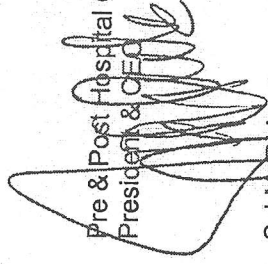
Product Name	Medical Device	Device Class	UMDNS-code
Oxylog 2000 plus	Emergency Care Ventilator	IIb	18-098

meets the provisions of the European Directive 93/42/EEC on medical devices. An examination of the quality management system has been carried out following Annex II.3 of the directive by the Notified Body KEMA Quality B.V., KEMA Medical, Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem, The Netherlands, EC No. 0344. The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485.

This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the medical device not authorized by Dräger Medical b.v. will invalidate this declaration.



Pre & Post Hospital Care
President & CEO


S.J.M. Dirksen

Pre & Post Hospital Care
Vice President Processes, Quality & Regulatory Affairs



H.H. Venings

Dräger Medical b.v.
Kanaaldijk 29
5683 CR Best
The Netherlands

Postal address:
P.O. Box 10.100
5680 GA Best
The Netherlands
Phone +31 499 331 331
Telefax +31 499 331 222
E-Mail: medical.best@draeger.com
<http://www.draeger-medical.com>

Bank account:
ING Bank – The Hague
Account nr. 67.12.10.777

Trade Register:
Oost-Brabant nr. 34064187

	EU Prohlášení o shodě		Datum 24.11.2004
	Evropská směrnice 93/42/EEC, Dodatek II		Dokument číslo QM04_177-010

Dräger Medical b.v.
Kanaaldijk 29
5683 CR Best
Nizozemí

tímto na vlastní odpovědnost prohlašuje, že

Název výrobku	Lékařské zařízení	Klasifikace výrobku	Kód UMDNS
Oxylog 3000	Ventilátor pro první pomoc	IIb	18-098

splňuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EEC o lékařských zařízeních. Revize systému řízení kvality byla provedena podle Dodatku II.3 směrnice autorizovaným orgánem KEMA Quality B.V., KEMA Medical, Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem, Nizozemí, EU číslo 0344. Systém řízení kvality splňuje rovněž normy EN ISO 9001 a EN ISO 13485.
Toto prohlášení je platné pro výrobky uvedené na trh od data vystavení. Jakákoliv modifikace lékařského zařízení neautorizovaná firmou Dräger Medical b.v. ruší platnost tohoto prohlášení.

Pre & Post Hospital Care
President & CEO

Pre & Post Hospital Care
Vice President Processes, Quality & Regulatory Affairs

S.J.M. Dirkson

H.H. Venings

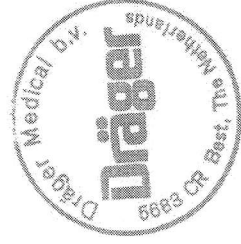
CE 0344	EC Declaration of Conformity	Date 2004-11-24
	European Directive 93/42/EEC, Annex II	Document ID QM04_177-010

Dräger Medical b.v.
Kanaaldijk 29
5683 CR Best
The Netherlands

hereby declares under our sole responsibility that the

Product Name	Medical Device	Device Class	UMDNS-code
Oxylog 3000	Emergency Care Ventilator	IIb	18-098

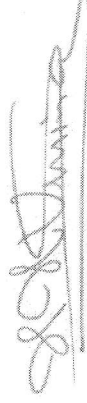
meets the provisions of the European Directive 93/42/EEC on medical devices. An examination of the quality management system has been carried out following Annex II.3 of the directive by the Notified Body KEMA Quality B.V., KEMA Medical, Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem, The Netherlands, EC No. 0344. The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485. This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the medical device not authorized by Dräger Medical b.v. will invalidate this declaration.



Pre & Post Hospital Care
President & CEO


S.J.M. Dirksen

Pre & Post Hospital Care
Vice President Processes, Quality & Regulatory Affairs



H.H. Venings

Tento Návod k obsluze je platný pouze
pro přístroj
Oxylog 3000
s výrobním číslem:

5244 - 0043

Pokud není společností Dräger
vyplněno žádné výrobní číslo přístroje,
je tento Návod k obsluze určen pouze k
poskytnutí obecných informací a není
určen pro použití s jakýmkoliv
specifickým přístrojem nebo zařízením.



Směrnice 93/42/EEC
týkající se zdravotnických přístrojů

Dräger Medical AG & Co. KGaA

Německo

Moislinger Allee 53 – 55

D- 23542 Lübeck

+49 451 8 82- 0

FAX +49 451 8 82- 20 80

<http://www.draeger.com>

Vyrobeno v Nizozemsku

Dräger Medical b.v.

Kanaaldijk 29

5683 CR BEST

The Netherlands

90 37 828 - GA 5503.403 cs

© Dräger Medical AG & Co. KGaA

1. vydání – únor 2004

1st edition – February 2004

Změny vyhrazeny!