

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

č.j. : 01/2005
Ve smyslu aplikace Směrnice Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky.

Výrobce:

DANIŠEVSKÝ spol. s r.o.
Hegerova 987, 572 01 Polička, CZ
IČO: 60109734

Výrobce tímto prohlašuje, že uvedený výrobek, zařazený podle Přílohy IX, Směrnice Rady 93/42/EHS do třídy IIa, splňuje základní požadavky Přílohy I, a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Název výrobku : Terminální jednotka pro systém odvodu anestetických plynů
s pohonným zařízením

Typové značení : AGSS typ 1

Účel použití : slouží k odvodu anestetických plynů

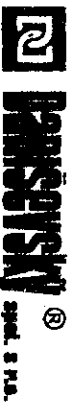
Legislativa : U výše uvedeného výrobku bylo provedeno posouzení Systému úplného zabezpečení jakosti podle Přílohy II (s výjimkou částí 4) Směrnice Rady 93/42/EHS (odpovídá příloze č.2 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.).

Harmonizované normy :
ČSN EN 737-4:1999,

Ostatní dokumenty: Certifikát shody č. 2004-OSL-MDD-0375, notifikované osoby identifikační číslo 0434, ze dne 26.10.2005 .

Normy systému jakosti : ČSN EN ISO 13 485: 2003, ČSN EN ISO 9001: 2000

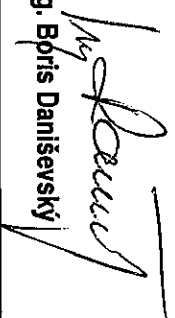
Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení povedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.



Hegerova 987, 572 01 POLIČKA
IČO: 60109734 DIČ: CZ60109734

Datum vydání: 27.10. 2005
Místo vydání: Polička

Jednatel společnosti: Ing. Břislav Daníševský



tel: 461724219, 461724389

fax: 461724219

IČO: 60109734

DIČ: CZ60109734

Firma DANIŠEVSKÝ spol. s r.o. je zapsána v obchodním rejstříku Krajského soudu v Hradci Králové oddíl C, vložka 5343.

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. jehož obsah a vydání upravuje zákon č. 221/1997 Sb. je ekvivalentem Směrnice Rady 93/42/EHS.