

Fénix Brno, spol. s r. o., Vackova 79, 612 00 BRNO, Česká republika

Prohlášení o shodě

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. ve znění zákona č. 71/2000 Sb., kterým se mění zákon č. 22/1997 Sb.,
a podle § 14 nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

My: **Fénix Brno, spol. s r. o.**

Vackova 79

612 00 Brno

IČO: 44 96 18 63

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že zdravotnický prostředek:

Název: **Stropní stativy**

Provedení: uchycení na strop, uchycení na stěnu

Model: **ONDASCOPE, ONDASCOPE Variant, ONDASPACE, SCHWENKSTATIV**

Třída: I – neměřící, nesterilní- bez napájení plynem

IIb s napájením plynem

Výrobce: **Ondal Industrietechnik GmbH**

Wellastraße 2 – 4

D – 36085 Hünfeld

Německo

určený pro: rozvody elektrické energie a medicinálních plynů na odděleních ARO, JIP, operačních sálech
splňuje

základní požadavky nařízení vlády č. 169/1997 Sb. a 181/2001 Sb. a je za podmínek obvyklého a nebo
výše určeného použití bezpečný, účinný a vhodný a neohroží zdraví uživatelů. Přijali jsme opatření, kterými
zabezpečujeme shodu všech výrobků uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky.

Při posuzování shody bylo postupováno dle NV č. 169/1997 Sb. a 181/2001 Sb. přílohy I. a II.

K posouzení shody byly použity harmonizované české normy:

ČSN EN 46001

ČSN EN 60601-1

ČSN EN 55014

ČSN EN 737-2

ČSN EN 1441

ČSN EN 55104

ČSN EN 61000-3-2

ČSN EN 61000-3-3

ČSN EN 737-3

Dle zákona č. 123/2000 Sb. a vyhlášky č. 316/2000 Sb. bylo v Úrazové nemocnici v Brně, Ponávka 6, provedeno
klinické hodnocení zdravotnického prostředku o jeho vhodnosti pro klinické používání v České republice,
závěrečná zpráva vydána dne 20. 4. 2001.

Autorizovanou osobou 202, SZÚ Brno, Hudcova 56b, 621 00 Brno, byla vydána rozhodnutí o schválení systému
úplného zabezpečení jakosti výrobků č. B-30-00500/00 ze dne 4. 5. 2000 a č. B-30-00790/01 ze dne 2. 7. 2001
s platností do 31. 3. 2005, závěrečný protokol č. 30-0094 ze dne 29. 2. 2000.

Výrobek je určen k opakovanému použití.

Technickou dokumentaci týkající se zdravotnického prostředku uchovává Fénix Brno, spol. s r.o., Vackova 79,
612 00 Brno.

V Brně dne: 2. 7. 2001



Razítko:



Ing. Pavel STRATIL
jedenatel

Den zápisu do OR: 30. prosince 1991, Spisová značka: oddíl C, vložka 4020

VEDENÍ SPOLEČNOSTI
Vackova 79, 612 00 Brno
Tel: + 420 / 5 / 41 21 81 29 - 30
Fax: + 420 / 5 / 41 21 46 40
e-mail: fenix@fenix.cz

IČO: 44 96 18 63
DIČ: 290 - 44 96 18 63
Bankovní spojení: Komerční banka
Číslo účtu: 1560742 - 621 / 0100
http://www.fenix.cz

POBOČKA MLADÁ BOLESLAV
Těšnovská 945, 293 06 Kosmonosy
Tel: + 420 / 326 / 72 11 90, 72 41 14
Fax: + 420 / 326 / 72 41 15
e-mail: fenixmb@fenix.cz