

Prohlášení o shodě

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění, kterými se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dále jen NV).

Dovozce: Fresenius Medical Care Česká republika, spol. s r.o.
Lužná 591, 160 00 Praha 6
IČO 45790884

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku: dialyzační přístroj

typ: 4008H

výrobce: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Schweinfurt, SRN

účel použití: náhrada funkce ledvin

třída IIb

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností stanoveným postupem dle uvedených předpisů, že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky, že zdravotní prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení shody byly použity:

technické předpisy: nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění

směrnice ES: 93/42/EEC

harmonizované normy: EN ISO 9001, EN 46001

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 NV s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, č. rozhodnutí B-30-01314/01 ze dne 5.11. 2001.

Technická dokumentace se uchovává u dovozce.

V Praze dne 15. 8. 2002

Ing. David Prokeš, jednatel


.....
jméno a funkce odpovědné osoby

FRESENIUS MEDICAL CARE
Česká republika spol. s r.o.
Lužná 591, 160 00 Praha 6
Tel.: 235 35 82 12, 235 35 82 20
DIČ: 006-45790884