

ES Prohlášení o shodě

Výrobce : Tool s.r.o.
Provozovna : Na Jezerce 26
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobek : Ohřívač krevních přípravků
Typ : PR30-300

Popis a určení : Jedná se o vodní lázeň, která zajišťuje ohřátí krevních přípravků v plastických vracích, přes ochranné pl. vaky. Zařízení je vybaveno reg. teplot, stopkami, topením a čerpadlem vody.

Výrobek je navržen a vyroben ve shodě s :

- Nařízení vlády č. 168/97 Sb. ve znění NV č.281/2000 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí
- ČSN EN 60601-1:94+A1,A11,A12:95+A13:97+A2:97
- Nařízení vlády č.169/97 Sb. ve znění NV č.282/2000 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky, z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility
- ČSN EN 60601-1-2:96

Zkoušky provedl : EZÚ Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

Certifikát č. : 1001471

Protokol č. : 5.001990-00/00

Poslední dvojčíslí roku, v němž bylo označení CE na výrobek umístěno : 02

Místo vydání : Praha

Jméno : ing. Vaněk Michal

Datum vydání : 1.7.2002

Funkce : jednatel

Razítko :

Podpis :

 **Tool** SPOL. S R.O.
Na Jezerce 26, PRAHA 4
☎ 61224260, 61224262



ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC

ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHIECHISCHE REPUBLIK

INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFIKÁT

Č.: 1001471

Výrobek: Ohříváč krevních přípravků

Typ: PR 20-x, PR 30-x, PR 40-x, PR 50-x (x = vaky 300 nebo 1000 ml)

Jmenovité hodnoty: 230 V, 50 Hz, 2000 W

Objednavatel: TOOL spol. s r.o.
Souběžná 526/12, 150 00 Praha 5, Česko

Výrobce: TOOL spol. s r.o.
Souběžná 526/12, 150 00 Praha 5, Česko

Výsledky zkoušek jsou uvedeny v protokolu č.: 5.001990-00 ze dne: 27.07.2000

Číslo zakázky: 5.001990-00/00

Vzorek zkoušeného výrobku je ve shodě s požadavky:
ČSN EN 60601-1:94+A1,A11,A12:95+A13:97+A2:97
ČSN EN 60601-1-2:96

Platnost certifikátu je omezena do: 31.07.2003



V Praze dne

Ing. Pavel Kudrna
Vedoucí odboru certifikace

razítko

HLAVNÍ HYGIENIK ČESKÉ REPUBLIKY
MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY
pošt. příhr 81, 128 01 Praha 2, Palackého nám. 4

V Praze 16. 2. 1998

Č.j. HEM-381-16.2.98/5536

Vaše zn.:-

Příloha: 1

SANOSIL CZ, s.r.o.
Milénovská 702
150 00 Praha 5

ROZHODNUTÍ

Podle § 4 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, a vyhlášky č. 45/1966 Sb., o vytváření a ochraně zdravých životních podmínek, požádali o závazný posudek hlavního hygienika ČR k dovozu desinfekčního přípravku SANOSIL SUPER 25 fy. Sanosil, AG, Švýcarsko.

Podle § 11 odst. 2 vyhlášky č. 207/1992 Sb., o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení, vydávám tento

závazný posudek:

S dovozem desinfekčního přípravku SANOSIL SUPER 25 fy Sanosil AG Švýcarsko, včetně znění textu etikety, v připojeném znění

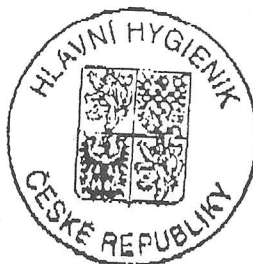
souhlasím.

Platnost tohoto rozhodnutí omezuji na dobu do 31. 12. 2003.

Odůvodnění: Výše uvedený návrh byl ve správním řízení řádně projednán a protože podle předložených podkladů nebyly zjištěny skutečnosti odporující požadavkům stanoveným v obecně závazných právních předpisech, bylo rozhodnuto jak výše uvedeno. Platnost rozhodnutí je časově omezena s ohledem na očekávaný vývoj vědeckých poznatků a předpokládanou změnu právních předpisů.

Potvrzené znění návrhu vracím, druhý výtisk archivuji.

Poučení: Proti tomuto rozhodnutí je možno podle § 61 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení podat ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení rozklad podáním u hlavního hygienika ČR



MUDr. Jiří Vytačil
MUDr. Jiří Vytačil
hlavní hygienik ČR