

S&T Plus s.r.o.
Novodvorská 994
142 21 Praha 4
Tel: 02-44047515, Fax: 02-44047549
IČO : 25701576

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a po změně a doplnění některých zákonů a § 11 nařízení vlády č. 180/1998 Sb a 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (dále jen zdravotnický prostředek).

Dovozce: **S&T Plus s.r.o.**
Novodvorská 994
142 21 Praha 4

prohlašuje, že u

Zdravotnického prostředku : **Defibrillator CodeMaster 100**

Typ: **M2475B, M2480B**
Provedení : **Všechna**
Výrobce: **Agilent Technologies**
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
USA

Účel použití: **Defibrilátor**

Třída : **IIB**
(podle § 6 nařízení vlády č. 180/1998 Sb. v platném znění)

bylo provedeno posouzení shody stanoveným postupem dle shora citovaného nařízení vlády a že zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky, uvedené v příloze I. tohoto předpisu, je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný 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. 180/1998 Sb. a 181/2001 Sb, ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.
nařízení vlády č. 169/1997 Sb.

harmonizované normy:

- 1) Bezpečnost **EN 60601-1:1990, IEC 601-1:1988+A2**
IEC 601-2-4:1993
IEC 601-2-25:1993
- 2) Elektromagnetická kompatibilita **EN 60601-1-2:1993, EN55011:1991**
IEC 801-2:1991
EN 61000-4-3:1996
IEC 801-4:1988
EN 61000-4-5:1995

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, IČO : 00001490, č. **rozhodnutí B – 30 – 01057 /01** ze dne 10.09.2001.

Dodatečné údaje:

Tento výrobek splňuje požadavky nařízení vlády ČR č.180/1998, č. 181/2001 a požadavky odpovídajících směrnic EHS a nese značku shody CE₀₁₂₃.

Výrobce má zavedený certifikovaný systém jakosti certifikačním orgánem TUV Product Services.


Ing. Václav Kraus
Jednatel společnosti S&T Plus s.r.o.


Mgr. Pavel Mišouň
Odpovědný pracovník společnosti S&T Plus s.r.o.