



Medtronic

When Life Depends on Medical Technology

Medtronic Czechia s.r.o.
Sokolovská 77-79
186 00 Prague 8
Czech Republic

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle zákona č. 22/1997 Sb., nařízení vlády č. 169/1997 Sb. a nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

Číslo jednací: 06-11-2002

a) Identifikace dovozce:

Medtronic Czechia s.r.o.
Sokolovská 77-79
186 00 Praha 8
IČO: 64583562

Identifikace výrobce:

Medtronic Physio-Control Corp.
Redmond, USA

b) Zdravotnický prostředek:

LIFEPAK® 20 defibrilátor/monitor
a příslušenství vyjmenované na straně 2.

c) Popis zdravotnického prostředku:

Síťově napájený, bifázický defibrilátor s modulem semi-automatické defibrilace (AED) a s monitorem EKG. Přístroj lze vybavit modulem zevní kardiostimulace a modulem SpO₂. Výrobek je určen pro použití u člověka za účelem diagnózy, monitorování a léčby choroby. Patří do třídy IIb. Výrobek je označen značkou CE.

d) Autorizovaná osoba:

Na posuzování shody se podílel Strojírenský zkušební ústav, státní zkušebna 202, Hudcova 56b, 621 00 Brno, který na výrobek vydal rozhodnutí číslo B-30-01312-02 dne 5. listopadu 2002.

e) Prohlášení:

Dovozce prohlašuje, že:

1. vlastností zdravotnického prostředku splňují základní požadavky podle přílohy č. I k nařízení vlády č. 181/2001 Sb., popřípadě požadavky jiných technických předpisů a postupů.
2. zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za bezpečnostních podmínek uvedených v návodu k obsluze bezpečný a k prokázání shody bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.
3. zdravotnický prostředek je určen pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek.
4. přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

V Praze dne 19. listopadu 2002

PURO KLIMA, a.s. (5)
Hornolázecká 707
140 00 Praha 4
00149331 DIČ CZ00149331

Dr. Emil Zörner
jednatel společnosti

Prohlášení o shodě
dle EN 45014



Název výrobce: Medtronic Physio – Control Corp.
Adresa výrobce: 11811 Willows Road NE
P.O. Box 97006
Redmont, (stát Washington) 98073-9706 USA
Výše uvedený výrobce prohlašuje, že výrobek s osvědčením CE (Evropského společenství)
Název výrobku: LIFEPAK 20 defibrilátor/monitor
Číselné označení výrobku: 3200500

vyhovuje normě EHS o zdravotnických přístrojích a zařízeních 93/42/EEC, třídy IIb, ve shodě s přílohou II.

Tento výrobek vyhovuje následujícím předpisům a normám:

Co se týče bezpečnosti:

EN60601-1:1996/EC 60601-1:1995
CLASS I (TŘÍDY I), typ BF se součástmi CF/Pro nepřetržité používání
IEC 60601-2-4:1983
EN 60601-2-25/IEC 60601-2-25:1993
UL 2601-1:10-24-97*

Co se týče elektromagnetické
kompatibility (EMC)

EN60601-1-2:1993
EN 55011:1991
EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2:1995
EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3:1995
EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4:1995
EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5:1995

Třída B, skupina 1
3 kV ss., 8 kV st.
3 V/m
silnoproud 0,5 kV
silnoproud 0,5 kV
a dle EN 60601-1-2

* Testováno dle obr.11

Dodatková informace

Zahrnuto je
následující příslušenství a spojovací kabely:

QUIK-COMBO™ kardiostimulační/
defibrilační/EKG elektrody
QUIK-COMBO pediatrické
kardiostimulační/defibrilační/EKG
elektrody
QUIK-COMBO RTS kardiostimulační/
defibrilační/EKG elektrody
QUIK-COMBO REDI-PAK™
kardiostimulační/defibrilační/EKG
elektrody
FAST-PATCH™ kardiostimulační/
defibrilační/EKG elektrody
FAST-PATCH PLUS kardiostimulační/
defibrilační/EKG elektrody
Standardní defibrilační elektrody se
zabudovanými pediatrickými defibrilačními
elektrodami (nutné dva ks)
Externí sterilizovatelné defibrilační
elektrody
Posteriorní defibrilační elektrody
Redmond, 5. srpna 2002

Interní defibrilační elektrody s kontrolou síly výboje

Sériový kabel (systémový konektor)
FAST-PATCH defibrilační kabel
3vodičový a 5vodičový svodový kabel
QUIK-PATCH defibrilační kabel
SpO2 kabel PC04 (1,2 m), PC08 (2,4 m), PC12 (3,6 m)
Senzor SpO2, na prst (pro dospělé a děti)
Volitelné příslušenství pro měření SpO2 a pro externí
kardiostimulaci
Dokovací stanice
Testovací mezičlen QUIK-COMBO

Michael D. Willingham

Viceprezident pro záležitosti týkající se kvality a dodržování norem

Kontakt v Evropě: místní zastoupení firmy

Medtronic Physio-Control nebo autorizované servisní středisko nebo Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ
Heerlen, Holandsko