

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle § 13 odst. 2 Zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a podle Nařízení vlády č. 181/2001 Sb.,  
(dále jen zdravotnický prostředek)

**Dovozce:** OMS – ZOLL s.r.o.,  
Sedliště ve Slezsku 384, 739 36  
**IČO:** 465 803 79

*prohlašuje, že u zdravotnických prostředků*

**Název:** Defibrilátory **PD 1400/D 1400**  
Defibrilátory **PD 2000/D 2000**  
Defibrilátory **Msérie/Msérie CCT**  
Defibrilátory **Msérie/Msérie CCT s bifázickou defibrilací**  
Defibrilátory **Msérie/Msérie CCT s měřením SpO2/CO2/12sv.EKG/NIBP/IBP/teploty**  
Defibrilátory **AED Plus**  
Defibrilátory **AED Pro**  
Nabíjecí zdroj **AC**  
Nabíječka baterií **4x4 a 1x1**  
Multifunkční a stimulační elektrody *pedi padz*  
Multifunkční elektrody speciálně pro kardiologii *pro padz*  
RTG průhledné Multifunkční elektrody *pro padz*  
Bifázické Multifunkční elektrody *pro padz*  
Sterilní Multifunkční elektrody *pro padz*  
Stimulační elektrody *pro padz*  
Multifunkční elektrody, multifunkční elektrody *stat-padz* a *stat padz II*  
EKG elektrody  
Elektrody **CPR-D padz**  
Autoklávovatelné interní elektrody

**Výrobce:** ZOLL Medical Corporation,  
269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, USA

**Účel použití:** terapeutické účely  
**Třída:** II.b, III. (Interní elektrody)

bylo provedeno posouzení shody stanoveným postupem dle uvedených předpisů a že zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky uvedené v těchto předpisech, 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.

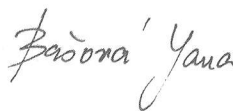
**Při posouzení shody byly použity:**

**technické předpisy:** nařízení vlády č. 181/2001 Sb.,

**jiné předpisy:** Směrnice EU 93/42/EEC

**technické normy:** ČSN EN ISO 9001, ČSN-EN-46001

Pro posouzení bylo použito postupu dle přílohy II. Bod 3.2 s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s.p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, č. rozhodnutí B-30-00807/01 ze dne 12.7.2001.



V Sedlištích 11.8.2005

Jana Bašová  
jednatelka společnosti