

# ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

<b>Výrobce:</b>	<b>Alien technik s.r.o.</b> Velký Dřevíč 91 54934 Hronov  IČ: 25284584 DIČ: CZ 25284584
<b>Výrobky:</b>	Elektroencefalograf <b>TruScan</b> Typ CL 24 / 32 / 64 / 128 / 256 a PT 24 / 32 / 64 / 128
<b>Klasifikace:</b>	Dle přílohy č. 9 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění prováděcího pravidla č. 10 do třídy IIa.
<b>Způsob prokázání shody:</b>	Postup podle přílohy č. 2 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění (Systém úplného zabezpečení jakosti)
<b>Účel použití:</b>	Elektroencefalograf TruScan typ CL a PT slouží k zaznamenání a zobrazení elektroencefalogramu, na jehož základě je možné stanovení diagnózy pacienta lékařem.
<b>Použité předpisy:</b>	ČSN EN 60601-1 :1994 ČSN EN 60601-1-1 ed.2:2001 ČSN EN 60601-1-4:1998 ČSN EN 60601-2-26 ed.2:2003 ČSN EN 60601-1-2 ed.2:2008 ČSN EN 60601-1-6 ed.3:2010 ČSN EN ISO 14971:2012 ČSN EN 10993-1:2010 ČSN EN ISO 15223-1:2012
<b>Notifikovaná osoba</b>	NB 1014 - Elektrotechnický zkušební ústav Pod Lisem 129, 17102 Praha 8 - Troja IČ: 00001481
<b>ES certifikát:</b>	Číslo MED 130128 Datum vydání 19. 11. 2013, změna 11. 2. 2016 Platnost do 18. 11. 2018
<b>Začátek označení CE:</b>	21.3.2010 výr. č. 01003001
<p>Tímto prohlašujeme, že naše výše uvedené výrobky, vyhovují požadavkům Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., týkajícího se technických požadavků na zdravotnické prostředky. Soubor technické dokumentace je uložen u výrobce.</p> <p>Výrobce též prohlašuje, že za běžných podmínek upřesněných v Návodu k použití je výše jmenovaný výrobek bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotních služeb.</p>	
<b>Místo, datum vydání:</b>	V Hronově, 5. 5. 2016
<b>Statutární zástupce, pozice:</b>	Ing. Kamil Holub, jednatel společnosti
<b>Razítko a podpis:</b>	<p><b>ALIEN TECHNIK s.r.o.</b> Velký Dřevíč 91, 549 34 Hronov DIČ: CZ25284584 IČO: 25284584 tel./fax: 491 481 298 e-mail: obchod@alien.cz</p> 