



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ **č. F01/2003**

Výrobce: FUKUDA, M-E KOGYO CO., LTD
6-26-8 Minami Nagareyama, Nagareyama-city, Chiba 270 270-0163, Japonsko

Dovozce: A.M.I. - Analytical Medical Instruments s. r.o.
Letohradská 3/369
170 00 Praha 7
IČO 63983524

Výrobek: Elektrokardiologické měřicí přístroje a příslušenství
Typ: Kompletní sortiment výrobků
Zařazení dle nařízení vlády ČR č. 181/2001: IIb

Popis zařízení:

Elektrokardiologické měřicí přístroje jsou určeny pro měření a monitorizaci srdečních funkcí. Jejich funkce jsou popsány v uživatelských manuálech.

Způsob posouzení shody: Postupem podle přílohy II nařízení vlády č.181/2001 Sb.

Rozhodnutí o schválení: číslo: B-3-00241-03

Vydané: SZÚ Brno, autorizovaná osoba 202

Závěrečný protokol číslo: 30-2237 ze dne 18.3.2003

Výše uvedený ventilátor splňuje dle zákona 22/97 Sb. požadavky dle nařízení vlády ČR č. 181/2001 Sb. ve znění nařízení vlády č.336/2001 Sb.

Dovozce tímto prohlašuje, že výše uvedený typ přístroje splňuje základní požadavky Nařízení vlády č. 181/2001 Sb, příloha I. Přístroj je při splnění výrobcem předepsaného způsobu použití bezpečný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče a dovozce přijal veškerá opatření k zajištění shody všech přístrojů uváděných na trh .

Zbyněk Macháček
jednatel společnosti

V Praze 21.3.2003