

SEIVA®

Prohlášení o shodě

podle zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky

Výrobce: SEIVA, s. r. o., Schnirchova 8/1356, 170 00 Praha 7, IČ 49679643
Výrobek: Elektrokardiograf
Typ: SEIVA EKG Praktik
Model: Praktik 5m, Praktik 6s, Praktik 6m, Praktik 7s, Praktik 7m, JetCard 3.70, Database 3.1, Ergolog 5e, Ergolog 7e
Popis, účel použití: Přístroj je určen k pořizování elektrokardiogramů snímaných s povrchu lidského těla pro diagnostické účely. Je určen pro neinvazivní, nesterilní, opakované a přechodné použití. Přístroj není určen jako monitorovací jednotka.
Klasifikace výrobku: IIa
Vyhovuje: Zákon 22/1997 Sb.
Nařízení vlády č. 180/1998 Sb. ve znění č. 181/2001 Sb.
Nařízení vlády 169/1997 Sb.

K posouzení shody byly využity následující normy a předpisy:

ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
ČSN EN 60601-2-25 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů
ČSN EN 60601-1-2 Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky a zkoušky
ČSN EN 55011 Průmyslová, vědecká a lékařská (ISM) vysokofrekvenční zařízení -
- Charakteristiky rádiového rušení - Meze a metody měření
ČSN EN 61000-4-2 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika -
Oddíl 2: Elektrostatický náboj - zkouška odolnosti - Základní norma EMC
ČSN EN 61000-4-3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí
technika - Oddíl 3: Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole -
- zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika -
Oddíl 4: Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů - zkouška
odolnosti - Základní norma EMC
ČSN EN 1441 Prostředky zdravotnické techniky - Analýza rizika

Potvrzení výrobce

Výrobce potvrzuje, že vlastnosti výše uvedeného výrobku splňují základní požadavky podle nařízení vlády 169/97 Sb. a příslušných technických předpisů. Při dodržování výrobcem určených podmínek a účelu použití je tento výrobek bezpečný. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech výrobků uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky.

Platnost pro výrobní čísla: AA24XXX 2002, AA24XXX 2003, AA24XXX 2004.

Systém jakosti byl certifikován Elektrotechnickým zkušebním ústavem, sídlem Pod lisem 129, Praha 8 - certifikační orgán č. 3004 akreditovaný Českým institutem pro akreditaci podle ČSN EN 45012 a autorizovaná osoba AO201.

Společnosti SEIVA, s. r. o. byl udělen certifikát č. 8030013 na systém jakosti podle ČSN EN ISO 9001:2001 a certifikát č. 8030014 na systém jakosti podle ČSN EN ISO 13485 dne 29. 1. 2003.

Dále EZÚ vydal společnosti SEIVA, s. r. o. Rozhodnutí autorizované osoby o závěrech posouzení systému jakosti č. MED 010704 dne 21. 9. 2001.

Praha 1. 1. 2004



Ing. Jiří Seidl
výkonný ředitel