



EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: 19“ KARL STORZ dotyková obrazovka
Číslo produktu: 20090437
Klasifikace: Třída IIb podle dodatku IX, předpis 9 směrnice rady 93/42/EEC
GMDN kód: 36612

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní zásady pro bezpečnost a výkon zdravotnických zařízení (GHTF SG1/N41R9:2005) a požadavky následující směrnice (směrnic) rady EC.

Veškerá podpůrná dokumentace je uložena u výrobce.

Toto prohlášení o shodě se vystavuje dle:

- x Přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (*pro výrobky třídy IIa, IIb a III*)
Úředně oznámený orgán / registrační číslo
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlestr. 65, 80339 München / 0123
- Přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (*pro třídu I, sterilní*)
Úředně oznámený orgán / registrační číslo
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlestr. 65, 80339 München / 0123
- Přílohy VII směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (*pro výrobky třídy I*)

Uplatněné normy: IEC60601-1, IEC60601-1-2

Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Německo

*Kulaté razítko STORZ – kontrola kvality
- testování laboratorních standardu
podpis nečitelný*

Tuttlingen, 12. května 2011

Edna R. Falkenberg
Manažer regulační záležitostí pro Evropu

Toto prohlášení ztrácí platnost v okamžiku, když Karl Storz GmbH & Co. KG provede jakékoliv produktové změny ovlivňující Shodu se základními předpisy, nebo když bude provedena jakákoliv změna na zařízení výše uvedeném, která nebyla schválena společností Karl Storz GmbH & Co. KG