

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE

EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název výrobku: IMAGE 1 HD kamerová hlava – kontrolní jednotka (CCU)

Typové číslo/a: 22201020-1

Klasifikace: Třída IIb podle přílohy 9 pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EEC

Kód GMDN: 18034

Tímto s plnou zodpovědností prohlašujeme, že výše zmíněné výrobky splňují základní požadavky na bezpečnost a funkci zdravotnických prostředků (GHTF SG1/N41 R9:2005) a požadavky dále uvedených směrnic Rady EHS.

Veškerá podpůrná dokumentace je uložena u výrobce.

Toto prohlášení o shodě se vystavuje podle:

- přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (pro výrobky třídy IIa, IIb a III)
Oznámený subjekt / registrační číslo
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München / 0123, Německo
- přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (pro třídu I, sterilní)
Oznámený subjekt / registrační číslo
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München / 0123, Německo
- přílohy VII směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (pro výrobky třídy I)

Uplatněné normy: –

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

Tuttlingen, 13. květen 2009



Edna R. Falkenberg,
- dozor a shoda s normami

Toto prohlášení ztrácí platnost, pokud firma Karl Storz GmbH & Co. KG provede na výrobku takovou změnu, která naruší shodu s podstatnými požadavky, nebo je na výše uvedeném výrobku provedena jakákoli změna neschválená firmou Karl Storz GmbH & Co.