

EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název produktu: H3- Z kamerová hlava
3 čipová HD kamerová hlava, max. rozlišení 1920x1080 pixel,
progresivní scan, 50Hz/60Hz se dvěmi volně programovatelnými
kamerovými ovladači, s integrovaným Parfocal zoom, délka f=14-
30mm (2x) pro použití s barevným systémem PAL a NTSC

Číslo produktu: 22220055-3

Klasifikace: Třída IIb podle dodatku IX, předpis 9.2 směrnice rady 93/42/EEC

GMDN kód: 15748

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: N/A

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

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

Tuttlingen, 24. srpna 2009

Edna R. Falkenberg
Soulad s normami a předpisy