

Prohlášení o shodě

Vydané dle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění zák. 71/2000, a podle NV č 181/2001 Sb. § 14, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce:	HOSPIMED spol.s r.o.	Výrobce:	ERBE Elektromedizin GmbH
Adresa:	Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3, CZ	Adresa:	Waldhornlestrasse 17 D-72072 Tubingen
IČO 00676853	DIČ003-00676853		

Tímto se potvrzuje, že jsme u zdravotnického prostředku

Název:	Erbotom VIO 300	Popis:	Elektrochirurgický vf. koagulační přístroj
Třída	IIb		

určeného k opakovanému použití, výrobce ERBE Elektromedizin GmbH, SRN .

provedli posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, bod 1 - 4 § 8 NV č. 181/2001 Sb., a že jsme přijali opatření, aby ZP splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný. Zdravotnický prostředek splňuje podmínky NV č.169/1997 Sb. ve znění NV č. 282/2000 Sb.

Při posouzení shody byly použity

- NV 169/1997 ve znění NV 282/200, NV 181/2001
- Seznam použitých ČSN EN 60601-1, ČSN EN 60601-1-2, ČSN EN 9001, ČSN EN 46001

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky. Klinické hodnocení bylo provedeno ve Fakultní nemocnici Hradec Králové.

Na posouzení dle 181/2001 Sb. se podílela autorizovaná osoba:

Identifikační číslo: AO 201

Sídlo: EZU, Pod lisem 129, 171 02 Praha 8

která vystavila **certifikát č. MED 010395** dne 30. 07. 2001

V Praze dne 01. 03. 2003

Razítko výrobce (dovozce)

Zodpovědná osoba MUDr. Jindřich Řehák

HOSPIMED, spol. s r.o.
ZDRAVOTNICKÁ TECHNICKÁ

130 00 Praha 3, Malešická 2251/51
Tel.: 225 001 511, Fax: 225 001 522
IČO: 003-00676853