



BMT
Brněnská Medicínská
Technika a.s.
MMM-Group

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona 22/1997Sb. v platném znění a NV 181/2001 Sb. v platném znění.

Toto prohlášení se vztahuje na výrobky uváděné na trh v ČR po 16. říjnu 2001.

My: **BMT a.s., Cejl 48/50, CZ – 656 60 Brno**

IČO 46 34 69 96

jako dovozce výrobku:

název:

Plynový sterilizátor

typ:

FORMOMAT

Výrobce: **MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH**

Semmelweisstraße 6, Postfach 1111, 82141 München, SRN.

Určený účel použití: **Sterilizační přístroj pro nízkoteplotní sterilizaci zdravotnických prostředků**

Třída zdravotnického prostředku podle § 6 NV 181/2001 Sb.: **II a.**

Prohlašujeme na vlastní zodpovědnost, že uvedený výrobek splňuje požadavky:

- ◆ NV č. 181/2001 Sb. v platném znění, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky,
- ◆ NV č. 169/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility,

a je vhodný pro určený účel použití při poskytování zdravotní péče a je za podmínek obvyklého použití, v souladu s přiloženým návodem,

bezpečný.

Posouzení shody podle přílohy II bod 3 – úplný systém jakostí, ověřili:

U dovozce:

- ◆ Strojírenský zkušební ústav Brno, s.p., Hudcova 56b, AO 202, ČR, který provedl kontrolu úplného systému jakostí a vydal o tom Rozhodnutí č. B-30-01256/01,
- ◆ TÜV Product Service GmbH, Riedlerstrasse 31, D-80339 München, Notifikovaný orgán EU, který provedl certifikaci systému jakostí podle norem EN ISO 9001/1994 a EN 46001/1996 a podle přílohy II bodu 3 směrnice 93/42 EEC, potvrzené certifikáty č. Q1Z 98 09 31461 005 a G1 00 04 31461,

U výrobce:

TÜV Product Service GmbH, Notifikovaný orgán EU, který provedl certifikaci systému jakostí podle norem EN ISO 9001/1994 a EN 46001/1996 a podle přílohy II bodu 3 směrnice 93/42 EEC, potvrzené certifikáty č. Q 1Z 00 05 22725 005 a G1 00 01 22725 004.

Na výrobek byl vydán protokol potvrzující shodu s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu č.E15265-2-00 MH, akreditovanou zkušební laboratoří Dr. Rašek Böhlwiese 5, D-91320 Ebermannstadt.

Bezpečnost přístroje byla ověřena typovou zkušební výrobního podniku a rizikovou analýzou.

Při typových zkouškách byly aplikovány normy: EN 61010-1, EN61010-2-42, EN 60601-1-2/1994, EN61000-4-3/1995, EN61000-4-5/1994, IEC 801-2/1991, IEC 801-4/1998, EN 60079-10, DIN EN 58948.


JUDr. Jaroslav Kopeček
ředitel


Ing. Josef Hradil
vedoucí ŘJ

Brno, 2001-10-16