

OLYMPUS C&S spol. s r.o., Obchodní zkratka OCS, zápis v OR Měst. soudu v Praze, oddíl C, vložka 866, V Jirchářích 10/151  
111 21 Praha 1, tel.: (02) 2198 5111, (02) 2198 5211, fax: (02) 2491 5080, (02) 2491 4234

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů  
ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterými  
se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dále jen NV).

Dovozce

OLYMPUS C&S spol. s r.o.,  
zápis v OR Měst. soudu v Praze, oddíl C, vložka 866  
V Jirchářích 10  
111 21 Praha 1, Česká republika  
IČO: 14 89 19 72

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku: **VIDEOKOLONOSKOP**  
typ: **CF-Q160 L/I**  
výrobce: **Olympus Optical Co., Ltd., Tokyo, Japan**  
účel použití: **Endoskopické vyšetření**  
třída (podle §6 NV): **IIa**

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností stanoveným postupem dle uvedených předpisů,  
že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky, že zdravotnický prostředek  
je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při  
poskytování zdravotní péče a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech  
zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními  
požadavky.

Pro posouzení shody byly použity:

technické předpisy: Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění nař. vlády č. 336/2001 Sb.  
směrnice ES: 93/42/EEC  
harmonizované  
a technické normy: EN ISO 9001, EN 46001,

Pro posouzení shody bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 NV s účastí autorizované osoby  
AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s.p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, číslo rozhodnutí  
B-30-00791/01 ze dne 10.07.2001.

Technická dokumentace se uchovává u dovozce.



JUDr. Petr Hanzlík, jednatel

jméno a funkce odpovědné osoby

V Praze dne 30.10.2001



Česká republika, Praha



# ISO 9001:2000

**Prodej a servis opto-elektronických zařízení a zdravotnické techniky**

Tento certifikát je platný od 9. dubna 2003 do 8. dubna 2006  
Cyklus 1.

~~100~~ 101

SGS Switzerland SA Systems & Services Certification  
Technoparkstrasse 1 8005 Zurich Switzerland  
t +41 (0)1 445-16-80 f +41 (0)1 445-16-88 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)



Accreditation No. 017

Page 1 of 1

