

GRIFOLS S.R.O.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ podle §13 zákona č. 22/1997Sb.

Prohlášení o shodě vydává:

GRIFOLS s.r.o.
Žitná 2, 120 00 Praha 2
IČO 48041351

jako dovozce výrobku:

Inkubátor DG-210, DG-220, DG-221, DG-222, DG-223, DG-224, DG-225, DG-230

Výrobce:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., Barcelona, Španělsko

Popis a určení funkce výrobku:

Malý stolní inkubátor napájený ze sítě, určený pro inkubaci případně ohřívání biologického materiálu v rozsahu teplot 37°C až 95°C.

Prohlašuji a potvrzuji, že

Uvedený výrobek je za podmínek obvyklého a v návodu k používání určeného použití bezpečný, a že byla přijata opatření, kterými je zabezpečena shoda všech výrobků uváděných na trh s technickou dokumentací, se základními požadavky nařízení vlády, která se na něj vztahují, a s požadavky technických předpisů uvedených v části B a D.

A. Vlastnosti tohoto výrobku splňují technické požadavky, které se na něj vztahují a které jsou uvedeny v:

- Nařízení vlády č. 168/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí
- Nařízení vlády č. 169/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility

B. Posouzení shody bylo provedeno postupem stanoveným v:

- a) § 3 odst. 2 nařízení vlády č. 168/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí
- b) § 4 odst. 1 nařízení vlády č. 169/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility

C. Přezkoušení tohoto výrobku ve smyslu tohoto prohlášení o shodě a nařízení vlády č. 168/1997 Sb. provedl Strojírenský zkušební ústav, Hudcova 56b, 621 00 Brno, IČO 00001419, který vydal na tento výrobek Závěrečný protokol č. 31-8085 ze dne 23.6.1998 a certifikát č. B-31-00610/98 ze dne 30.6.1998.

Posouzení shody s požadavky nařízení vlády č. 169/1997 Sb. provedl dovozce výrobku.



Strojirenský zkušební ústav, s.p., autorizovaná osoba 202, Hudcova 56b, 621 00 Brno,
Česká republika

Autorizace číslo 10/1997 ze dne 24. 7. 1997

CERTIFIKÁT

číslo: B - 31 - 00610 / 98

vydaný dovozci, firmě

GRIFOLS s.r.o.

Žitná 2, 120 00 Praha 2

identifikační číslo organizace: 48041351

na výrobek

Inkubátor DG-210

odvozené varianty:

DG-220, DG-221, DG-222, DG-223, DG-224, DG-225, DG-230

výrobce

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.

Ctra. Nacional 152, Km 21-Pol. Ind. "Sector Autopista",

08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona), Španělsko

U tohoto výrobku byla provedena certifikace podle ustanovení §10 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. Výše uvedená autorizovaná osoba tímto osvědčuje, že u vzorku předmětného výrobku zjistila shodu jeho vlastností se základními požadavky nařízení vlády č. 168/1997 Sb. Při posuzování shody vzorku představitele variant typové řady použila autorizovaná osoba harmonizované české technické normy a další normativní dokumenty, jejichž seznam je na druhé straně certifikátu.

Nedílnou součástí tohoto certifikátu je závěrečný protokol č. 31-8085 ze dne 23.6.1998.

Tento certifikát se vydává pro účely vydání prohlášení dovozce o shodě výrobků s výše uvedeným nařízením vlády.

Pravidla pro nakládání s certifikátem jsou uvedena na druhé straně.

V Brně dne 30.6.1998



Del

Ing. Josef Bartl
ředitel

Použité normativní dokumenty :

ČSN EN 61010-1:1995, ČSN EN 61010-2-010:1996.

Ze splnění požadavků těchto normativních dokumentů bylo odvozeno splnění technického předpisu uvedeného na první straně certifikátu. Novelizace některého z uvedených normativních dokumentů, zejména novelizace harmonizovaných norem nebo vydání nových harmonizovaných norem, může změnit skutečnosti, za kterých byl certifikát vystaven. V takovém případě je třeba přezkoumat použitelnost certifikátu pro účely vydání prohlášení o shodě výrobků uváděných na trh.

Pravidla pro nakládání s certifikátem:

Certifikát se může používat pouze jako certifikát výrobku, jehož specifikace je uvedena na předcházející straně. To platí i pro použití v reklamních, propagačních a komerčních materiálech. Neoprávněné nebo klamavé použití certifikátu může být sankcionováno (§ 19 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky).

Je zakázáno měnit, doplňovat nebo přepisovat údaje v certifikátu.

Certifikát nelze použít jako certifikát výrobků, u nichž byla provedena bez souhlasu Strojírenského zkušebního ústavu změna ovlivňující shodu s použitými normativními dokumenty a předpisy.

D. Uvedený výrobek odpovídá těmto harmonizovaným českým technickým normám, které byly použity při posuzování shody:

ČSN EN 61010-1:1995 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení.

Část 1: všeobecné požadavky

ČSN EN 61010-2-010:1996 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení.

Část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů

ČSN EN 50081-1:1994 Elektromagnetická kompatibilita. Všeobecná norma týkající se vyzařování.

Část 1: Prostory obytné, obchodní a lehkého průmyslu.

ČSN EN 50082-1:1994 Elektromagnetická kompatibilita. Všeobecná norma týkající se odolnosti.

Část 1: Prostory obytné, obchodní a lehkého průmyslu.



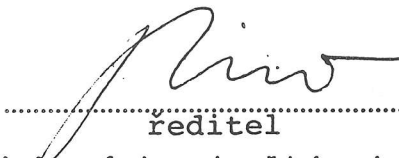
GRIP-OLS S.R.O.

Žitná 2, 120 00 Praha 2

tel. 29 88 57, fax: 29 88 56

DIČ: 002-480 413 51

V Praze dne: 7.7.1998


.....
ředitel
jméno a funkce odpovědné osoby dovozce
a její podpis



Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que los modelos de incubadores
declare under sole responsibility that the incubators models

DG-210, DG-220, DG-221, DG-222, DG-223, DG-224, DG-225, DG-230

cumplen los requisitos necesarios de seguridad así como las Directivas Europeas que les son aplicables y que se detallan a continuación, juntamente con las normas necesarias para dicho cumplimiento.
to which this declaration relates, have been designed and tested according to the essential health and safety requirements and are in conformity with the European Directives listed below applying the following European standards and other normative documents:

73/23/CEE Directiva de Bajo Voltaje / *Low Voltage Directive:*

- IEC 1010-1: "Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio".
"Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use".

89/336/CEE Directiva de Compatibilidad Electromagnética / *Electromagnetic Compatibility Directive:*

- EN 55011: "Especificaciones para límites y métodos de medida de los niveles interferentes de radio frecuencia de equipos industriales, científicos y médicos".
"Specification for limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment";
- EN 50082-1: "Compatibilidad electromagnética. Medida del grado de inmunidad"
"Electromagnetic compatibility - Generic immunity standard"
- IEC 801-2: "Compatibilidad electromagnética para equipos de medida y de control en procesos industriales. Descargas electrostáticas".
"Electrostatic discharge requirements for industrial process measurement and control equipment".
- IEC 801-3: "Compatibilidad electromagnética para equipos de medida y de control en procesos industriales. Campos EM radiados".
"Radiated electromagnetic field requirements for industrial process measurement and control equipment".
- IEC 801-4: "Compatibilidad electromagnética para equipos de medida y de control en procesos industriales. Transitorios rápidos en ráfagas".
"Electrical fast transient/burst requirements for industrial process measurement and control equipment".

La colocación del marcado CE se ha realizado de acuerdo a las Directivas arriba mencionadas.
The CE mark has been affixed on the devices according to the above EU Directives.



21 de noviembre de 1995
21 November 1995



Magda Canivell Grifols
Directora Técnica
Technical Director

Enric Martinell Gispert-Sauch
Director I+D y Producción
R&D and Manufacturing Manager