

 POLYMED medical CZ, a.s.	Prohlášení o shodě – Překlad	
	Přístroje a příslušenství pro hyper/hypotermii	

Výrobce	Prohlášení o Shodě	Číslo dokumentu: TF/1
Cincinnati Sub-Zero Product Inc.	Datum: 26.března 2010	Stránka: 1/6

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Výrobce: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.

adresa: 12011 Mosteller Road, Cincinnati, Ohio 45241-1528

a

2. Zástupce pro Evropu: CEpartner4U BV.

adresa: Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands

(Na značky produktů:

CEpartner4U, Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands Tel.: +31 (0)6 561 536 26;

nebo; Ceparner4U, 39651DB; 13. NL tel: +31 (0)6-516 536 26)

3. Produkt(y): (viz. příloha)

4. Produkt(y) popsané v příloze I odpovídají:

<u>Číslo dokumentu</u>	<u>Název</u>	<u>Edice/Datum vydání</u>
93/45/EEC	Směrnice pro zdravotnické přístroje	14. června 1993
2007/47/EEC	Doplnění ke Směrnici 93/42/EEC	5. září 2007
ISO13485	Zdravotnické přístroje – Systém řízení kvality – Požadavky pro regulační účely	15. července 2003
ISO 9001:2008	Systém řízení kvality - požadavky	15. listopadu 2008 (4.Edice)

5. Dodatečné informace (protokol o shodě, Notifikovaná osoba, CE certifikát, atd.):

Stanovení protokolu o shodě pro CE značku: Směrnice pro zdravotnické přístroje, příloha II

Notifikovaná osoba (jméno a NB-číslo): KEMA Registered Quality, B.V. číslo 0344

CE Certifikát, číslo: 66692CE01, 66692CE02, 66692CE03 a 66692CE04

6. Všechny produkty obsažené v tomto Prohlášení o shodě spadají do třídy **IIb** a splňují nařízení Směrnice 93/42/EEC ze 14.června 1993.

Datum vydání: 26. března 2010

Podepsáni: Víceprezident a Generální manažer pro Medicínská zařízení

Ředitel pro QA/RA nebo Prezident CSZ

 POLYMED medical CZ, a.s.	Prohlášení o shodě – Překlad	
	Přístroje a příslušenství pro hyper/hypotermii	

Výrobce	Prohlášení o Shodě	Číslo dokumentu: TF/1
Cincinnati Sub-Zero Product Inc.	Datum: 26. března 2010	Stránka: 2/6

Příloha I

Seznam zařízení:

Následující zařízení jsou zaznamenány podle CE Certifikátu: 66692CE01

Název zařízení	Typ/model/ref. číslo	Elektrické napětí	CZS číslo	Datum přidělení CE značky
WarmAir®	135	230V	86187	09/1999
Univerzální stojan	UNV-LPS	Není k dispozici	91505	03/2008

Následující zařízení jsou zaznamenány podle CE Certifikátu: 66692CE02

Název zařízení	Typ/model/r ev. číslo	Elektrické napětí	CZS číslo	Datum přidělení CE značky
Blanketrol® II	222R	230V	86206	01/1998
Blanketrol® II	222R	240V	86109	01/1998
Blanketrol® II Low Flow Alarm	213	Není k dispozici	91031	01/1998
Blanketrol® III	233	230V	86207	06/2006
CoolBlue™ Console, INNERCOOL therapies®	233	230V	86001	03/2008
Norm-O-Temp®	111W	230V	86158	01/1998
Norm-O-Temp®	111W	240V	86161	01/1998
Norm-O-Temp Podstavec se IV rameny	118	Není k dispozici	52301	01/1998
Norm-O-Temp nízkoprofilový stojan	119	Není k dispozici	52302	01/1998
Hemotherm®	400MR	230V	86012	01/1998
Hemotherm®	400MR	240V	86015	01/1998
Hemotherm®	400CE	230V	86023	02/2009
Hemotherm® Remote	414	Není k dispozici	93803	01/1998
Hemotherm® Remote	414CE	Není k dispozici	93816	11/2009
Hemotherm® Dálkově ovládaný Port kabel	415	Není k dispozici	39807	01/1998
Hemotherm® Univerzální připevňovací svěrka	UMC-1	Není k dispozici	91811	01/1998

 POLYMED medical CZ, a.s.	Prohlášení o shodě – Překlad	
	Přístroje a příslušenství pro hyper/hypotermii	

Výrobce	Prohlášení o Shodě	Číslo dokumentu: TF/1
Cincinnati Sub-Zero Product Inc.	Datum: 26. března 2010	Stránka: 3/6

Název zařízení	Typ/model/r ev. číslo	Elektrické napětí	CZS číslo	Datum přidělení CE značky
Hemotherm® Tester průtoku	400MR-FT	Není k dispozici	93002	01/1998
Hemotherm® Ukazatel průtoku s uzávíratelnou klapkou	420	Není k dispozici	93808	01/1998
Micro-Temp® II	747	230/240V	88220	04/2003
Micro-Temp® LT	749	230/240V	88221	01/2007
Micro-Temp® II/ Micro- Temp® LT Držák pro univerzální stojan	MT-081	Není k dispozici	71081	03/2008
Electri-Cool® II	767	230/240V	86194	01/2004
Electri-Cool® II Držák pro univerzální stojan	EC-080	Není k dispozici	71080	03/2008
Tri-Matic	TFRW	Není k dispozici	86171	01/1998
Spojovací hadice	286	Není k dispozici	91824	01/1998
Spojovací hadice	286-18	Není k dispozici	91840	01/1998
Spojovací hadice	286-27	Není k dispozici	91841	01/1998
Spojovací hadice	287	Není k dispozici	91825	01/1998
Spojovací hadice	287-18	Není k dispozici	91826	01/1998
Spojovací hadice	287-27	Není k dispozici	91831	01/1998
Spojovací hadice, INNERCOOL therapies®	26-01	Není k dispozici	91844	03/2008

Následující zařízení jsou zaznamenány podle CE Certifikátu: 66692CE03

Název zařízení	Typ/model/r ev. číslo	Elektrické napětí	CZS číslo	Datum přidělení CE značky
FilteredFlo® pokrývka pro dospělé	143	Není k dispozici	82143	01/1998
FilteredFlo® Pediatrická pokrývka	144	Není k dispozici	82144	01/1998
FilteredFlo® pokrývka pod tělo	342	Není k dispozici	82342	01/1998
FilteredFlo® Vrchní pokrývka	343	Není k dispozici	82343	01/1998
Warming TUBE™	145	Není k dispozici	82145	01/1998
FilteredFlo® pokrývka pro dospělé	243	Není k dispozici	82243	08/2003

 POLYMED medical CZ, a.s.	Prohlášení o shodě – Překlad	
	Přístroje a příslušenství pro hyper/hypotermii	

Výrobce	Prohlášení o Shodě	Číslo dokumentu: TF/1
Cincinnati Sub-Zero Product Inc.	Datum: 26. března 2010	Stránka: 4/6

Název zařízení	Typ/model/rev. číslo	Elektrické napětí	CZS číslo	Datum přidělení CE značky
FilteredFlo [®] Pediatrická pokrývka	244	Není k dispozici	82244	08/2003
FilteredFlo [®] pokrývka pod tělo	442	Není k dispozici	82442	08/2003
FilteredFlo [®] Vrchní pokrývka	443	Není k dispozici	82443	08/2003
FilteredFlo [®] pokrývka trupu	344	Není k dispozici	82344	08/2003
FilteredFlo [®] Novorozenecká/Pediatrická pokrývka	241	Není k dispozici	82241	05/2004
FilteredFlo [®] Kardiální pokrývka	542	Není k dispozici	82542	05/2004
FilteredFlo [®] Novorozenecká/Pediatrická pokrývka	246	Není k dispozici	82246	11/2005

Následující zařízení jsou zaznamenány podle CE Certifikátu: 66692CE04

Název zařízení	Typ/model/rev. číslo	Elektrické napětí	CZS číslo	Datum přidělení CE značky
Maxi-Therm [®]	276	Není k dispozici	50230	01/1998
Maxi-Therm [®]	273	Není k dispozici	50232	01/1998
Maxi-Therm [®]	274	Není k dispozici	50231	01/1998
Maxi-Therm [®] Lite	870	Není k dispozici	82170	01/1998
Maxi-Therm [®] Lite	871	Není k dispozici	82171	01/1998
Maxi-Therm [®] Lite	872	Není k dispozici	82172	01/1998
Maxi-Therm [®] Lite	873	Není k dispozici	82173	01/1998
Maxi-Therm [®] Lite	874	Není k dispozici	82174	01/1998
Maxi-Therm [®] Lite	876	Není k dispozici	82176	01/1998
PlastiPad [®]	193	Není k dispozici	82193	01/1998
PlastiPad [®]	194	Není k dispozici	82194	01/1998
PlastiPad [®]	195N	Není k dispozici	50103	01/1998
PlastiPad [®]	196	Není k dispozici	82196	01/1998

 POLYMED medical CZ, a.s.	Prohlášení o shodě – Překlad	
	Přístroje a příslušenství pro hyper/hypotermii	

Výrobce	Prohlášení o Shodě	Číslo dokumentu: TF/1
Cincinnati Sub-Zero Product Inc.	Datum: 23. ledna 2008	Stránka: 5/6

Název zařízení	Typ/model/rev. číslo	Elektrické napětí	CZS číslo	Datum přidělení CE značky
Maxi-Therm [®] Lehká vesta pro pacienta	800	Není k dispozici	82800	07/2004
Pokrývka hlavy	600	Není k dispozici	82600	09/2004
Temp-Pad [®]	305NS	Není k dispozici	50721	12/2005
Temp-Pad [®]	510NS	Není k dispozici	50733	12/2005
Temp-Pad [®]	814NS	Není k dispozici	50734	12/2005
Temp-Pad [®]	1112NS	Není k dispozici	50735	12/2005
Temp-Pad [®]	305-USS	Není k dispozici	50621	10/2007
Temp-Pad [®]	510-US	Není k dispozici	50625	10/2007
Temp-Pad [®]	510-USS	Není k dispozici	50633	10/2007
Temp-Pad [®]	814-US	Není k dispozici	50627	10/2007
Temp-Pad [®]	1112-US	Není k dispozici	50628	10/2007
Temp-Pad [®]	318-US	Není k dispozici	50624	10/2007
Temp-Pad [®]	1215-US	Není k dispozici	50629	10/2007
Temp-Pad [®]	1112-USS	Není k dispozici	50635	10/2007
Temp-Pad [®]	814-USS	Není k dispozici	50634	10/2007
COOLTEMP [®] PAD	CT-99NS	Není k dispozici	50737	12/2005
COOLTEMP [®] PAD	CT-99	Není k dispozici	50137	10/2007
ImmobillICE [™] SUPPORT – univerzální opěradlo	814 IMB	Není k dispozici	50651	12/2005
ImmobillICE [™] SUPPORT – univerzální Hip	814 IMH	Není k dispozici	50652	12/2005
Gelli-Roll [™]	193P	Není k dispozici	82197	05/2007
Gelli-Roll [™]	194P	Není k dispozici	82198	05/2007
Gelli-RollTM	195P	Není k dispozici	82199	05/2007
Kool KitTM	900	Není k dispozici	82900	08/2007
Kool Kit TM Pokrývka hlavy Kit	910	Není k dispozici	82910	01/2008
Kool Kit TM Vesta pro pacienta Kit	920	Není k dispozici	82920	01/2008
Maxi-Therm [®] Odlehčený	875	Není k dispozici	82103	08/2007

 POLYMED medical CZ, a.s.	Prohlášení o shodě – Překlad	
	Přístroje a příslušenství pro hyper/hypotermii	

Výrobce	Prohlášení o Shodě	Číslo dokumentu: TF/1
Cincinnati Sub-Zero Product Inc.	Datum: 26. března 2010	Stránka: 6/6

Název zařízení	Typ/model/rev. číslo	Elektrické napětí	CZS číslo	Datum přidělení CE značky
Pokrývka pravého stehna, INNERCOOL therapies®	Není k dispozici	Není k dispozici	82132	03/2008
Pokrývka levého stehna, INNERCOOL therapies®	Není k dispozici	Není k dispozici	82133	03/2008
Malá/střední vel. pokrývka trupu, INNERCOOL therapies®	Není k dispozici	Není k dispozici	82130	03/2008
Velká/extra velká vel. pokrývka trupu, INNERCOOL therapies®	Není k dispozici	Není k dispozici	82131	03/2008
Malá/střední CoolBlue™ sada pokrývek, INNERCOOL therapies®	14-01	Není k dispozici	82501	03/2008
Velká/extra velká CoolBlue™ sada pokrývek, INNERCOOL therapies®	14-02	Není k dispozici	82502	03/2008
CoolBlue™ náhradní stehenní pokrývka, INNERCOOL therapies®	14-03	Není k dispozici	82503	03/2008

Za úplnost a správnost překladu:

Vítězslava Opřátková
Asistentka ředitele

POLYMED medical CZ, a.s.
tel./fax: 496 211 387
P. Jilemnického 14
503 01 Hradec Králové

