



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané podle

§ 13 zákona č. 22/1997 Sb. ve znění zákona č. 71 / 2000 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých dalších zákonů (dále jen „ zákon “) a

§ 11 nařízení vlády č.. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (dále jen „zdravotnické prostředky“)

Dovozce :

ELECTRIC MEDICAL SERVICE s.r.o.
LEDCE 74 , 664 62
IČO: 49970267 DIČ : CZ 49970267

tímto potvrzuje , že u zdravotnického prostředku :

Název : RTG skiagrafický diagnostický přístroj

Typ : P R O T E U S X R / i

Výrobce: GE MEDICAL SYSTEMS – Buc, Francie

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovených zákonem a technickými předpisy a to postupem uvedeným v § 12 odst. 4 písmeno h) zákona a v nařízeních vlády ke zdravotnickému prostředku se vztahujících a

prohlašuje , že

- 1) vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené v nařízení vlády č.181/ 2001 Sb.
- 2) tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný
- 3) zdravotnický prostředek je určen pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek
- 4) byla přijata opatření , kterými je zabezpečena shoda všech zdravotnických prostředků uváděných na trh a jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Popis zdravotnického prostředku:

Určený účel použití : diagnostický, skiagrafický RTG přístroj , určený pro použití ve zdravotnických zařízeních při poskytování zdravotní péče .

Třída podle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. IIb

Způsob posouzení shody : posouzení shody bylo provedeno autorizovanou osobou podle přílohy II. nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

Při posouzení shody byly použity :

a) technické předpisy: zákon č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a nařízení vlády č. 181/2001 Sb. a zákon č. 13/ 2002 Sb

b) harmonizované české technické normy

- požadavky na bezpečnost :
ČSN EN 60601-1:*
- požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu:
ČSN EN 60601 – 1 – 2 ,*
- Ostatní použité zvláštní předpisy a normy :
Vyhláška č. 307/2002, zákon č. 13/2002 Sb.*

Na posuzování shody se podílela autorizovaná osoba Strojírenský zkušební ústav, s.p. se sídlem Hudcova 56b, 621 00 Brno , číslo autorizované osoby AO 202 , která vystavila dne 20.9.2001 rozhodnutí č.

B - 30 - 01134/01

Další údaje :

Výrobce zdravotnického prostředku má zaveden a uplatňuje certifikovaný systém jakosti EN ISO 9001 a EN 46001, který zaručuje , že vyrobené zdravotnické prostředky odpovídají ustanovením, která se na ně vztahují dle nařízení vlády č. 181 /2001 Sb.

*Technická dokumentace posuzovaného zdravotnického prostředku je uložena u společnosti :
General Electric Medical Systems S.A. , IČO 60446056
Vyskočilova 1422, 140 28 Praha*

Místo a datum vydání prohlášení o shodě : Brno ,29.12.2004


Electric Medical Service, s.r.o.
664 62 Ledce 74
DIČ: CZ49970267

Jaromír MALÝ -jednatel

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

Rozhodnutí o autorizaci č. 47/1999 ze dne 15. října 1999

ROZHODNUTÍ

autorizované osoby
číslo: B - 30 - 01134 / 01

vydané dovozci, firmě

Electric Medical Service, s.r.o.

664 62 Ledce 74

identifikační číslo: 49970267

ve věci posuzování systému úplného zabezpečení jakosti výrobků

**lékařské RTG diagnostické přístroje nebo systémy,
rentgenky (kryty + vl. rentgenka),
přístroje a systémy pro nukleární medicínu**

výrobce

GE MEDICAL SYSTEMS - EUROPE

Buc, Francie

Tento systém jakosti výše uvedená autorizovaná osoba

schvaluje,

neboť zjistila, že vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2 přílohy č. II nařízení vlády č. 181/2001 Sb. Shoda systému jakosti s těmito požadavky byla odvozena ze splnění požadavků norem EN ISO 9001 a EN 46001.

Podkladem pro vystavení rozhodnutí jsou zjištění popsána v závěrečném protokolu č. 30-0737 ze dne 6. prosince 2000. **Rozhodnutí platí do 12. prosince 2005.**

Pravidla pro nakládání s rozhodnutím jsou uvedena na druhé straně.

V Brně dne 20. září 2001



.....
Ing. Josef Bartl
ředitel