



PHILIPS

Philips Medical Systems

PHILIPS Česká republika s.r.o., divize Lékařské systémy, Šafránkova 1, 155 00 Praha 5, Česká republika

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle §13 odst.2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění, kterými se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

Dovozce:

Philips Česká republika s.r.o.
Šafránkova 1, 155 00 Praha 5
IČO: 63985306, DIČ: 005-63985306

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku:

typ:

výrobce:

určené použití:

třída:

(dle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění)

rtg kardangiografický systém

Integris H 5000 F / H 5000' C / CV

Philips Medizin Systeme Best, Holandsko

zařízení slouží pro celotělovou rtg diagnostiku

IIB

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 použitelný 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:

směrnice ES:

harmonizované technické normy:

rozhodnutí SÚJB:

nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění

93/42/EEC

EN ISO 9001, EN 46001

6852/4.1/98/Kod

Pro posouzení shody bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s.p., Hudcova 56b, 621 Brno, číslo rozhodnutí B-30-00945/01 ze dne 8. srpna 2001.

Technická dokumentace se uchovává u dovozce a výrobce.

Praha, dne 14.08.2001

Ladislav Vrdlovec
jednatel firmy

Radomír Sabela
jednatel firmy

Philips Česká republika s.r.o.
Šafránkova 1
155 00 Praha 5

Bankovní spojení:
ČSOB a.s. Praha 1,
č.ú. 0100732073/0300
IČO: 63985306
DIČ: 005-63985306
Telefon: +420 2 33099400
Telefax: +420 2 33099395
Firma je zapsána v OR
vedeném MŠ v Praze:
oddíl C, vložka 38208