

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Ve smyslu § 13 zákona č. 22/1997 Sb. a ve znění pozdějších předpisů

Společnost EMBITRON s.r.o., Borská 55, 301 00 Plzeň

IČO: 26361175

prohlašuje výlučně na vlastní odpovědnost, že

zdravotnický prostředek třídy IIa vakuově-kompresní terapie, **Extremiter 2010 edice „Better Future“**, splňuje základní požadavky uvedené v Příloze 1. Nařízení vlády 336/2004 Sb. v platném znění, které se na něj vztahují.

Shoda byla posouzena postupem podle § 9 odst 3 písm. a) Nařízení vlády 336/2004 Sb. v platném znění.

Při posouzení shody byly použity harmonizované normy:

ČSN EN 60 601-1: 1994

ČSN EN 60 601-1-2: 2008

ČSN EN 60 601-1-4: 1998

ČSN EN ISO 14971: 2009

ČSN EN ISO 14 155-1: 2004

ČSN EN ISO 14 155-2: 2004

ČSN EN ISO 13 485: 2003

Shoda byla posouzena za účasti autorizované osoby 1014.

V Plzni, dne *25. 5. 2012*

Podpis: *Průchová*

Mgr. Jaroslava Průchová

jednatelka společnosti EMBITRON s.r.o.

Otisk razítka

EMBITRON s.r.o.
Borská 55, 301 00 Plzeň
IČO: 26361175
DIČ: 138-26361175



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

CERTIFIKÁT

číslo: **B-39-00460-11**

výrobce: EMBITRON s.r.o.
Borská 55, 301 00 Plzeň
Česká republika

identifikační číslo: 26361175

výrobek: Přístroj pro vakuově-kompresní terapii

typové označení: Extremiter 2010 edice „Better Future“
přídavná zařízení: - CO2 THERAPY edice „Better Future“
- Pacientský monitoring
- PC supervise

Strojírenský zkušební ústav, s. p. tímto certifikátem potvrzuje, že u vzorku předmětného výrobku zjistil shodu jeho vlastností s aplikovatelnými požadavky

ČSN EN 60601-1:1994 (idt IEC 601-1:1988),
ČSN EN 60601-1-2 ed.2:2008 (mod IEC 60601-1-2:2007) a
ČSN EN 60601-1-4 (idt IEC 601-1-4:1996).

Certifikát byl vydán na základě protokolu o zkoušce č. 39-9265/E ze dne 2011-07-29, vystaveného Strojírenským zkušebním ústavem, s. p.

Pravidla pro nakládání s certifikátem jsou uvedena na 2. straně.

Brno 2011-07-29




Ing. Jiří Rozsíval
zástupce ředitele

PRAVIDLA PRO NAKLÁDÁNÍ S CERTIFIKÁTEM:

Pro účely uvádění výrobku na trh může být certifikát používán jenom za předpokladu, že platí normativní dokumenty, uvedené na 1. straně.

Certifikát se může používat pouze jako certifikát výrobku, jehož specifikace je uvedena na 1. straně. To platí i pro použití v reklamních, propagačních a komerčních materiálech. Neoprávněné nebo klamavé použití certifikátu může mít za následek jeho odnětí.

Je zakázáno měnit, doplňovat nebo přepisovat údaje v certifikátu.

Certifikátem nelze dokládat vlastnosti výrobku, u kterého byla provedena bez souhlasu Strojírenského zkušebního ústavu, s. p. změna ovlivňující shodu s technickými požadavky, specifikovanými na 1. straně.

