

Noraxon USA, Inc  
Scottsdale, AZ

PF-2106 verze J

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**  
zdravotnických prostředků

Společnost Noraxon USA, Inc. tímto prohlašuje, že distribuované výrobky s označením CE, specifikované v příloženém seznamu výrobků, jsou zahrnuty pod „certifikát shody vyjádřené označením CE“, referenční číslo 943 CE, vydaný v dubnu 2010 a získaný od AMTAC, Spojené království, identifikační číslo oznámeného subjektu 0473, a vyhovují požadované technické dokumentaci, v souladu s přílohou VII „Směrnice ES“, tj. směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993, týkající se zdravotnických prostředků.

Společnost Noraxon kromě toho ujišťuje a prohlašuje, že distribuované výrobky s označením CE, již zmíněné a spadající pod třídu I s měřicí funkcí, vyhovují ustanovením této Směrnice ES, která se na ně vztahují.

Toto prohlášení se opírá o aplikaci systému zajištění kvality, schváleného s ohledem na bezpečnost a údržbu příslušných výrobků, v souladu s přílohou VI této Směrnice ES.

Toto prohlášení o shodě zahrnuje vícekanálové elektromyografické a kinematické měřicí systémy (MyoSystem 1400, TeleMyo 2400, MyoTrace 400 a TeleMyo DTS), které jsou specifikovány v seznamu výrobků patřícím k tomuto prohlášení se, a je platné pro všechny příslušné výrobky nesoucí označení CE a vyráběné ve Scottsdale, Arizona, USA.

Noraxon USA, Inc  
13430 N. Scottsdale Road  
Scottsdale, Arizona 85254 USA

Scottsdale, Arizona, 04/01/2010

---

Frank J. Hosner  
technický ředitel

Evropští zplnomocnění zástupci

Velamed Medizintechnik GmbH  
Grafen-Von Bergstr. 10  
Kolín n. Rýnem, Německo 50769  
tel. 0221-9752457  
fax 0221-9792992

Noraxon USA, Inc  
Scottsdale, AZ

PF-2106 verze J

## SEZNAM VÝROBKŮ

MyoSystem 1400, TeleMyo 2400 G2, TeleMyo DTS a MyoTrace 400

Tento seznam výrobků patří k prohlášení o shodě, identifikovaném číslem PF-2106, a specifikuje příslušné výrobky s označením CE, které zamýšlí Noraxon USA distribuovat v souladu s ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993, týkající se zdravotnických prostředků. Následující seznam identifikuje tyto výrobky podle modelu a data výroby.

<u>Model výrobku</u>	<u>Kód výrobku</u>	<u>Výrobní čísla</u>
MyoSystem 1400A	210	21007001 a vyšší
MyoSystem 1400L	211	21108001 a vyšší
TeleMyo 2400T G2	290	29007001 a vyšší
TeleMyo 2400R G2	291	29108001 a vyšší
TeleMyo DTS	580	58009001 a vyšší
TeleMyo DTS EMG	542	102C (hexadecimálně) a vyšší
MyoTrace 400	042	04208001 a vyšší

Scottsdale, Arizona, 04/01/2010

---

Frank J. Hosner  
technický ředitel