

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané podle §13, odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky v platném znění a dle §9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (dále jen "zdravotnické prostředky").

Výrobce: PROMA REHA s.r.o., Riegrova 342, 552 03 Česká Skalice, IČO:63219107, DIČ:CZ63219107
tel.: +420 491 11 22 33, fax: +420 491 54 11 85, www.promareha.cz, info@promareha.cz
registrovaná v obchodním rejstříku Krajského soudu v Hradci Králové oddíl C, vložka 7945



tímto potvrzuje

že u zdravotnického prostředku: **Lůžka polohovací mechanická a elektrická**
typ: **PLE-Nxx-0, PLA-Nxx-0, PLX-Nxx-0 a použitelné příslušenství**

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy, a to postupem uvedeným v nařízeních vlády ke zdravotnickému prostředku se vztahujících

a prohlašuje

1. že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dle směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích), nařízením vlády č. 616/2006 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility,,
2. že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití v souladu s návodem k obsluze bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče
3. že zdravotnický prostředek je určen pro nemocniční péči,
4. že zdravotnický prostředek je vhodný pro provoz v interiéru, a že je klasifikován do třídy I - nesterilní, neměřicí, podle §7 nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (dle směrnice 93/42/EEC),
5. že byla přijata opatření, kterými zabezpečuje shodu všech těchto zdravotnických prostředků uváděných na trh s technickou dokumentací,
6. že výrobek splňuje požadavky následujících norem: ČSN EN 60601-1, ČSN EN 60601-2-38 mimo čl. 54.101, ČSN EN 60601-1-2
7. že technická dokumentace je uložena v sídle firmy výrobce.

V České Skalici dne 10.7.2008



PROMA REHA s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
IČO 63219107 DIČ CZ63219107
Tel.491 11 22 33 Fax 491 54 11 85
info@promareha.cz

razítko


Zdeněk Jakubský
(jednatel společnosti)



jsme oprávněni užívat výše uvedené ochranné značky

v.08/1