

Prohlášení o shodě

Dle §13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, a podle NV č. 181/2001 Sb. §14, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce: *REPO-RECK spol. s r.o.*
Jablůnka 239
756 23 Jablůnka nad Bečvou
IČO: 47678089
DIČ: CZ47678089

potvrzuje, že u zdravotnických přístrojů

***MOTomed viva1, MOTomed viva2, MOTomed letto, MOTomed letto2,
MOTomed gracile12, MOTomed gracile 5-15, MOTomed stativ viva1,
MOTomed stativ viva2 a MOTomed pico***
všechny varianty stavebnicového systému

jsme provedli posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, bod 1-4 §9 NV č. 181/2001 Sb., a že jsme přijali opatření, aby ZP splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný. Zdravotnický prostředek splňuje podmínky NV č. 169/1997 Sb. Třída zdravotnického prostředku podle MPG: II a

Přístroje MOTomed jsou určeny pro pasivní, asistovanou a aktivní pohybovou léčbu dolních a horních končetin. Jedná se o variabilní systém přístroje, který je sestaven podle potřeby uživatele pomocí různých přídatných zařízení.

Při posouzení shody byly použity:

- nařízení vlády č. 181/2001 Sb.
- seznam použitých ČSN a ČSN EN: 60 601-1, 60 601-1-2, 550 11

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. 8 k NV č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na PZT spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska (posouzení zdravotnické nezávadnosti).

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba Elektrotechnického zkušebního ústavu v Praze, Identifikační číslo 201, která vystavila certifikát č. MED 010716 dne 24.9.2001.

V Jablůnce 15.10.2008

REPO-RECK
spol. s r.o.
Léčebné pohybové přístroje MOTomed
výhradní dovozce, prodej, servis
756 23 Jablůnka 239, tel.: +420 571 452 291
Lukáš Hajný, jednatel
výhradní dovozce pro ČR