

Prohlášení o shodě

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

Dovozce : Dräger Medical s.r.o.
Pod Sychrovem I-81
101 00 Praha 10
IČO: 26700760

Výrobce : Dräger Medical AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
D - 23558 Lübeck, SRN

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

EVITA 4

plicní ventilátor

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem č. 22/1997 Sb. a technickými předpisy a to způsobem odpovídajícím stanoveným postupům posuzování shody

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené v nařízení vlády č. 181/2001 Sb., popř. požadavky jiných technických předpisů a postupů a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný. Byla přijata opatření pro zabezpečení shody výše uvedeného zdravotnického prostředku uváděného na trh s jeho technickou dokumentací a se základními požadavky. Zdravotnický prostředek je určen pouze pro jedno použití nebo pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek.

Účel použití: Plicní ventilace
Třída podle § 6 nařízení vlády č. 180/1998 Sb.: IIb.

Při posouzení shody byly použity technické předpisy, harmonizované české technické normy

Na posuzování shody se podílela autorizovaná osoba:
č. 201, EZÚ Praha,
která vystavila certifikát č. MED 000245

Přístroj splňuje podmínky stanovené zákonem č. 123/2000 Sb.

V Praze dne 6. 9. 2002

Ing. Michal Genza
jednatel a odpovědný
zástupce společnosti

Dräger Medical s.r.o.
Pod Sychrovem I-81
101 00 PRAHA 10
DIČ: 010-26700760 ®