

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. ve znění zák. 71/2000 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, a podle § 14 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., (vč. změn uvedených v nařízeni vlády 336/2001Sb.), kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

**Dovozce : B.Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11**

**IČO :485 86 285**

**DIČ : 011-485 86 285**

límto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku ( dále jen ZP)

název : **Systém sterilizačních kontejnerů, sterilizační filtry a příslušenství**

třída : **INN**

další specifikace : -

vyrobeného firmou : **Aesculap AG &CO.KG gruppe B.Braun AG Melsungen  
Am Aesculap Platz, 75832, Tuttlingen, Německo**

**bylo provedeno posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenou zákony, nařízenými vlády, ČSN EN a normativními dokumenty.**

Dovozce prohlašuje, že

- vlastnosti tohoto ZP splňují všechny požadavky stanovené v NV 181/2001 Sb.(vč.změn uvedených v NV 336/2001Sb.), kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v zák. 123/2000 Sb. a v technické dokumentaci
- je tento ZP bezpečný pro určený účel použití za obvyklých podmínek
- je tento ZP určen pro opakované použití
- přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech ZP uváděných na trh, s požadavky
- uvedenými v NV 181/2001 Sb. (vč.změn uvedených v NV 336/2001Sb.), kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v zák. 123/2000 Sb. a v technické dokumentaci.

Popis zdravotnického prostředku a jeho určený účel použití :

**AESCULAP kontejnerový systém je určen pro sterilizaci, transport a skladování zdravotnického materiálu, především materiálu používaného na op. sálech.**

Zákon, nařízení vlády, ČSN EN a normativní dokumenty použité při posouzení shody jsou uvedeny v příloze.

Pro posouzení vlastností ZP bylo použito postupu podle přílohy č.XII. NV 181/2001 Sb.

Technickou dokumentaci uchovává: dovozce a výrobce /identifikač. údaje viz. výše/.

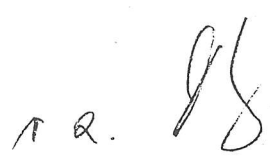
V Praze dne 11.3.2003

**B | BRAUN**

8

IČO: 485 86 285  
DIČ: 011-485 86 285

B. Braun Medical s.r.o.  
Cigánkova 1861  
148 00 Praha 4  
Tel.: (02) 710 91 111  
Fax: (02) 710 91 112

  
PharmDr. Jiří Lukeš  
jednatel

## PŘÍLOHA K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO SYSTÉM STERILIZAČNÍCH KONTEJNERŮ, FILTRŮ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

### Zákony, nařízení vlády, ČSN EN použité při posouzení shody

1. Zák. č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů.
2. Zák. 123/2000 o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.
3. Nařízení vlády 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky ve znění pozdějších předpisů.
4. ČSN EN 45014 Všeobecná kritéria pro prohlášení dodavatele o shodě.
5. ČSN EN ISO 9001 Systém jakosti, model zabezpečení jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu.
6. ČSN EN 46001 Systém jakosti – Zdravotnické prostředky – zvláštní požadavky na používání EN ISO 9001.
7. ČSN EN 1441 prostředky zdravotnické techniky – analýza rizik.

**B|BRAUN**

8

IČO: 485 86 285  
DIČ: 011-485 86 285

B. Braun Medical s.r.o.  
Cigánkova 1861  
148 00 Praha 4  
Tel.: (02) 710 91 111  
Fax: (02) 710 91 112