

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb., v platném znění a zákona č. 102/2001 Sb.

My: BMT a.s., Cejl 48/50, CZ – 656 60 Brno  
IČO 46 34 69 96, obch. rejstřík KS Brno: spis. zn. B757

jako výrobce výrobku:

druh: zdravotnický prostředek – parní sterilizátor

název: **STERIDENT**

určený účel použití: sterilizační přístroj pro sterilizaci zdravotnických prostředků

třída ZP: IIa podle § 6 nař. vl. č. 181/2001 Sb., v platném znění

Prohlašujeme na vlastní zodpovědnost, že vlastnosti uvedeného výrobku splňují základní požadavky:

- ◆ nař. vl. č. 181/2001 Sb., v platném znění, způsob posouzení shody podle § 8 odst. 3 písm. a),
- ◆ nař. vl. č. 169/1997 Sb., v platném znění, způsob posouzení shody podle § 4 odst. 1

a tohoto dalšího předpisu:

- ◆ vyhl. č. 440/2000 Sb.

a je pro použití při poskytování zdravotní péče za podmínek obvyklého použití, v souladu s příloženým návodem,

**bezpečný, účinný a vhodný.**

Shoda byla posouzena nebo ověřena:

- ◆ Strojírenským zkušebním ústavem Brno, s. p., Hudcova 56b, AO 202, ČR, který posoudil systém jakosti výrobce podle nv. č. 181/2001 Sb., v platném znění a vydal rozhodnutí č. B-30-01256/01,
- ◆ TÜV Product Service GmbH, Riedlerstrasse 65, D-80339 München, který posoudil systém jakosti výrobce podle norem EN ISO 9001/1994 a EN 46001/1996 a vystavil certifikát č. Q1Z 01 09 31461 013,
- ◆ závěrečnou zprávou ze dne 2002-03-06 o klinickém hodnocení podle § 8 zák. č. 123/2000 Sb.

Vydané certifikáty:

- ◆ certifikát č. E7 02 01 31461 016 na splnění požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu, který vydal TÜV Product Service GmbH Riedlerstrasse 65, D-80339 München

Uvedený výrobek odpovídá harmonizovaným normám:

ČSN EN 554:1996, ČSN EN 60601-1-2:1993, ČSN EN 61000-3-2:1995 + A1:1998 + A2:1998,  
ČSN EN 61000-3-3:1995

a dále normám:

prEN 13060, ČSN EN 61010-1:1995 + A2:1997, ČSN EN 61010-2-041:1997, ČSN 69 0010

Technickou dokumentaci ZP uchovává výrobce: BMT a.s., Cejl 48/50, CZ – 656 60 Brno

JUDr. Jaroslav Kopeček  
ředitel

Ing. Zdeněk Švéda  
vedoucí typové zkušebny

Brno 2002-03-07