

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle § 13. Odst. 2, zákona č. 22/1997 Sb. ve znění zákona 71/200 Sb. a zákona 102/2001 Sb., zákona 123/2000 Sb. O technických požadavcích na výrobky v platném znění a nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění nařízení vlády 336/2001 Sb., kterým stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky. /dále jen ZP/

dovozce:

Surgipa Medical, spol. s r.o. Na Ladech 2654/57, 400 11, Ústí nad Labem, IČO: 27275230, DIČ: CZ27275230, ČR

zdravotnického prostředku:

výrobky:

Zdroje a vodiče studeného světla, třída I. Zdroje typ ENDOLUX I a ENDOLUX II.

popis zdravotnického prostředku:

zdroje a vodiče studeného světla určené pro užívání v ambulantním vyšetřování.

třída podle NV č. 181/2001 Sb.:

I

výrobce:

**Eisenhut Instrumente Schildeckstraße 28-30
78665 Frittlingen/Tuttlingen**

Bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanoveným zákonem a technickými předpisy a to postupem uvedeným v nařízení vlády a

prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedených ZP splňují základní požadavky stanovené nařízením vlády č. 181/2001 Sb., a je tento ZP, používá-li se dle návodu a jeho určení, bezpečný. Uživatel je povinen se řídit ustanovením výrobce a pracovat se ZP dle stanovených hygienických podmínek. Byla přijata opatření, které zabezpečují shodu všech těchto ZP na trh uváděných s technickou dokumentací a základními požadavky.

Při posouzení shody byly použity:

Prohlášení výrobce o shodě

V Ústí nad Labem 30.8.2005

Daniel Bouška
obchodní ředitel