

## ***EC – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ***

Název produktu: KARL STORZ zdroj studeného světla XENON NOVA 300  
Číslo produktu: 20134020  
Klasifikace: Třída I podle dodatku IX, předpis 12 směrnice rady 93/42/EEC  
GMDN kód: 32350

Tímto na svou zodpovědnost prohlašujeme, že produkty zmíněné výše splňují Základní zásady pro bezpečnost a výkon zdravotnických zařízení (GHTF SG1/N41R9:2005) a požadavky následující směrnice (směrnice) rady EC.

Veškerá podpůrná dokumentace je uložena u výrobce.

Toto prohlášení o shodě se vystavuje dle:

- Přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (*pro výrobky třídy IIa, IIb a III*)  
Úředně oznámený orgán / registrační číslo  
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlestr. 65, 80339 München / 0123
- Přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (*pro třídu I, sterilní*)  
Úředně oznámený orgán / registrační číslo  
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlestr. 65, 80339 München / 0123
- Přílohy VII směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (*pro výrobky třídy I*)

Uplatněné normy: N/A

Karl Storz GmbH & Co. KG  
Mittelstraße 8  
78532 Tuttlingen  
Německo

*Kulaté razítko STORZ – kontrola kvality  
- testování laboratorních standardů*

Tuttlingen, 9. června 2009

*podpis nečitelný*

Edna R. Falkenberg  
Soulad s normami a předpisy