

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

č. 44 / 00

Výrobce



ŠKODA-ÚJP, Praha, a.s.

Nad Kamínkou 1345
156 10 Praha-Zbraslav
Česká republika
IČO: 60193247

ve smyslu zákona č. 22/1997 Sb., § 13 a násl. a dále nařízení vlády
č. 180/1998 Sb. ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb. § 11

prohlašuje,

že výrobek

radioterapeutický ozařovací komplet

TERAGAM K-01 (varianta K-02)

jako zdravotnický prostředek třídy II b

1. splňuje základní požadavky všech technických postupů a zvláštních předpisů a
2. je pro daný účel bezpečný při dodržení podmínek uvedených v dokumentaci, jež je součástí výrobku a
3. je určen pro opakované použití za hygienických podmínek stanovených v průvodní technické dokumentaci a
4. výrobce prohlašuje, že zavedl systém řízení jakosti podle ČSN EN ISO 9001 a toto nechal ověřit certifikací akreditovanou osobou, čímž zaručuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky. Dozor nad systémem jakosti zajišťuje autorizovaná osoba č. 202, Strojírenský zkušební ústav v Brně.

Při posouzení shody byly použity tyto technické předpisy:

- ČSN 60801-1:1994

a dále tyto zvláštní předpisy:

- zákon č. 18/1997 Sb.

- nařízení vlády č. 180/1998 Sb. ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.,

- nařízení vlády č. 168/1997 Sb.

- nařízení vlády č. 169/1997 Sb.

- vyhláška 184/1997 Sb.

Na posuzování shody se podílela autorizovaná osoba č. 202, Strojírenský zkušební ústav v Brně, která vydala CERTIFIKÁT TYPU číslo: B-31-00107/98 a ROZHODNUTÍ ve věci posuzování úplného zabezpečení jakosti výrobků číslo B-30-01347/00.

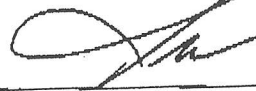
Datum vystavení prohlášení: 3. 1. 2000

Prohlášení vystavil:



Pavel KOTTINAUER ŠKODA - ÚJP Praha, a.s.
ved. oddělení řízení jakosti Praha - Zbraslav

Statutární zástupce společnosti:



Ing. Karel KLOC, CSc.
ředitel akciové společnosti