

Prohlášení o shodě

Dle § 13 odst. 2 zákona č 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, a podle NV č. 336/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 181/1998 Sb., § 14, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce: Medkonsult s.r.o.
Adresa: Thomayerova 10, 779 00 Olomouc
IČO: 47 67 95 22 DIČ: 379 – 47 67 95 22

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název: Ultrazvukový diagnostický přístroj **B-K Medical**
Typ: **2400 Viking**
Třída: **II b**

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č.130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, bod 1 - 4 § 8 NV č. 180/1998 Sb., a že jsme přijali opatření, aby ZP splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Zdravotnický prostředek splňuje podmínky NV č.169/1997 Sb ve znění NV 282/2000 Sb.

Při posouzení shody byly použity
NV 336/2001 Sb. (NV 181/2001 Sb.)
ČSN EN 46001
ČSN EN 1441
ČSN EN 60601-1
ČSN EN 60601-1-2

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska.

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba: **Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.**
Identifikační číslo: **201** Sídlo: Pod lisem 129, 171 02 Praha 8
která vystavila certifikát č. **MED 000077** dne 23. 2. 2000

V Olomouci dne 2. ledna 2004.

Zodpovědná osoba : Ing. Boris Kaleta

MEDKONSULT, s.r.o.
Thomayerova 10, č. p. 384
779 00 OLOMOUČ
tel. 585 414 511, 585 411 273
fax: 585 416 045
IČO 47679522, DIČ 379-47679522



INSTALAČNÍ PROTOKOL

ZÁRUČNÍ LIST

Dne 12. srpna 2004 byly na Urologické klinice Fakultní nemocnice v Olomouci instalovány a předány následující přístroje firmy B-K Medical A/S Dánsko:

2400	ultrazvukový přístroj VIKING + DICOM + 3D integrovaný modul + termoprinter Sony UP 895 MD	v.č. 1849741
8802	ultrazvukový snímač konvexní + punkční nástavec UA 1250	v.č. 1846460
8811	ultrazvukový snímač lineární	v.č. 1850951
8658	ultrazvukový snímač transrektální	v.č. 1849788

Záruční doba končí u ultrazvukového přístroje dne 12. 8. 2006, u snímačů a ostatního dokumentačního zařízení dne 12. 8. 2005.

Předal: Vlastimil Peřina


MEDKONSULT, s. r. o.
zastoupení B - K Medical A/S, Dánsko
Thomayerova 10
779 00 OLOMOUC
tel. 585 414 511, 585 411 273
fax: 585 416 045

Převzal:


FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC
775 20 Olomouc, I. P. Pavlova 6
INVESTIČNÍ ODBOR (1)
tel./fax: 585 413 899

Prohlášení o shodě

(překlad Prohlášení o shodě vydaného výrobcem B-K Medical – viz. příloha)

Adresa: B-K Medical, Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Dánsko

Splnění postupů:

Příloha II kromě § 4 (třída Im, třída Ila, třída I Ib), příloha II (třída III), příloha VII (třída I)

Certifikáty:

DGM – 006 (& DGM-452 pro typ 8809)
DGM: Dánský certifikační úřad lékařského zařízení

Příloha IX klasifikuje:

Třidu I (pravidlo 1 nebo 5), třidu Im (pravidlo 1), třidu Ila (pravidlo 5, 6, or 10), třidu I Ib (pravidlo 9), třidu III (pravidlo 6)

Třída III:

Snímače

- typ 8809

Třída I Ib:

Ultrazvukové systémy

- typ 1101, 2101, 2101EXL
- typ 2102, 2102EXL, 2102EXL Surgical Hawk
- typ 2202, 2202GS, 2202OR, 2400

Snímače

- typ 8658, 8848

Třída I Ia:

Ultrazvukové systémy

- typ 6503-2, 6503-4
- typ 1402

Snímače

- typ 1850, 6004, 6005, 8539, 2050, 2052
- typ 8551
- typ 6009, 8515-S, 8553, 8559, 8560, 8565, 8567, 8570
- typ 8659, 8660, 8661, 8662, 8663, 8665, 8666, 8667, 8670
- typ 8801, 8802, 8803, 8804, 8805, 8806, 8808, 8811, 8812, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8820, 8820e, 8827

Bioptické & punkční nástavce

- typ UA0935, UA1016, UA1234, UA1239, UA1242, UA1243, UA1244, UA1249, UA1256, UA1262, UA1263, UA1265, UA1266, UA1322, UA1323, UA1326, UA1327, UA1328, UA1329, WA0522, WA0560

Jehlové & punkční vodiče

- typ UC0100, UC5296, UC5298, UC5299, UC5302, UC5303

Bioptické & slepé držáky punkčního kanálu

- typ DH0759, UA1166, UA1257, UA1272, UA1325

Třída Im (zařízení třídy I s měřicí funkcí)

Bioptické & punkční nástavce

- typ WA0339, WA0449

Krokovací jednotky

- -

Matrice pro navádění jehel

- -

Endoskopický rotační vytahovač (ECRM)

- typ UA0550

Výrobky třídy I, uvedené níže, nejsou zahrnuty v Certifikátu DGM-006

Třída I

Příslušenství ultrazvukových systémů

- typ UA1233, UA1254, UA1255, UA1270-K, UA2410

Příslušenství snímačů

- typ EA4020, QA0185, UA0210, UA0551, UA0555, UA0556, UA0557, UA0558, UA0652, UA0653, UA0671, UA0672, UA0673, UA0679, UA0878, UA0977, UA1095, UA1132, UA1134, UA1402, WA0498, WA0499, WA0500, WA0543, WA0597, WA0637, WS3416

Punkční nástavce

- type UA0650, UA0889, UA0940, UA1131, UA1232, UA1246, UA1250, UA1251, UA1324

Vyjádření:

Tímto prohlašujeme, že výše zmiňované výrobky vyhovují Evropské směrnici pro zdravotnické prostředky č. 93/42/EEC (a platným harmonizovaným normám) a odpovídajícím zněním příslušných národních zákonů všech členských zemí, do kterých naše zařízení dodáváme.

Místo a datum:

Herlev, 23. června 2008

Za B-K Medical - *Jens Rasmussen, ředitel kvality výroby*

Za správnost překladu (datum, podpis, razítko):

J.G. 2008

MEDKONSULT, s.r.o.
Balcárkova 8, č. p. 1255
779 00 OLOMOUČ
tel.: 585 414 511 585 414 274
fax: 585 416 045
IČO: 47679522, DIČ: CZ47679522

DECLARATION OF CONFORMITY

B-K Medical, Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Denmark

Compliance Procedure:

Annex II except §4 (Class Im, Class IIa, Class IIb), Annex II (Class III), Annex VII (Class I)

Certificates: DGM-006 (& DGM-452 for Type 8809). DGM: Danish Medical Devices Certification

Annex IX classes:

Class I (rule 1 or 5), Class Im (rule 1), Class IIa (rule 5, 6 or 10), Class IIb (rule 9), Class III (rule 6).

Class III**Transducers**

- Type 8809

Class IIb**Ultrasound systems**

- Type 1101, 2101, 2101EXL
- Type 2102, 2102EXL, 2102EXL Surgical Hawk
- Type 2202, 2202GS, 2202OR, 2400

Transducers

- Type 8658, 8848

Class IIa**Ultrasound systems**

- Type 6503-2, 6503-4
- Type 1402

Transducers

- Type 1850, 6004, 6005, 8539, 2050, 2052
- Type 8551
- Type 6009, 8515-S, 8553, 8559, 8560, 8565, 8567, 8570
- Type 8659, 8660, 8661, 8662, 8663, 8665, 8666, 8667, 8670
- Type 8801, 8802, 8803, 8804, 8805, 8806, 8808, 8811, 8812, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8820, 8820e, 8823, 8827

Biopsy & puncture attachments

- UA0935, UA1016, UA1234, UA1239, UA1242, UA1243, UA1244, UA1249, UA1256, UA1262, UA1263, UA1265, UA1266, UA1269, UA1322, UA1323, UA1326, UA1327, UA1328, UA1329, WA0522, WA0560

Needle & puncture guides

- UC0100, UC5296, UC5298, UC5299, UC5302, UC5303

Hoods and Biopsy & dummy channel brackets

- DH0759, UA1166, UA1257, UA1272, UA1325

Class Im (measuring devices)**Biopsy & puncture attachments**

- WA0339, WA0449

Stepping units

- -


Matrices for needle guidance

- -

Endocavity rotational movers (ECRM)

- UA0550

DECLARATION OF CONFORMITY

The Class I products listed below are not covered by Certificate DGM-006	
Class I	
Ultrasound system accessories	
<ul style="list-style-type: none"> • UA1233, UA1254, UA1255, UA1270-K, UA2410 	
Transducer accessories	
<ul style="list-style-type: none"> • EA4020, QA0185, UA0210, UA0551, UA0555, UA0556, UA0557, UA0558, UA0652, UA0653, UA0671, UA0672, UA0673, UA0679, UA0878, UA0997, UA1095, UA1132, UA1134, UA1402, WA0498, WA0499, WA0500, WA0543, WA0597, WA0637, WS3416 	
Puncture attachments	
<ul style="list-style-type: none"> • UA0650, UA0889, UA0940, UA1131, UA1217, UA1232, UA1246, UA1250, UA1251, UA1324 	
"We hereby declare that the above mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC (and relevant harmonized standards) and its relevant transposition into all national laws of the member states into which we place the device(s)"	
Herlev, date:	<i>23. June 2008</i>
B-K Medical:	 <i>Jens Rasmussen, Director of Quality</i>

CER11467-21 Declaration of Conformity.doc