



PHILIPS

Philips Česká republika s.r.o.

divize Lékařské systémy

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle zákona č. 22/1997 Sb.

Tímto prohlašujeme, že vlastnosti níže uvedeného zařízení splňují základní požadavky podle Nařízení vlády č. 178/1997 a č. 169/1997 a zařízení je při určeném použití bezpečné.

*Popis zařízení: ultrazvukový přístroj
Výrobce: Philips Medizin Systeme GmbH
Typ: sono Diagnost 360
Určené použití: zařízení slouží pro ultrazvukovou diagnostiku
zařízení je obsluhováno poučenými osobami*

Seznam předpisů pro posouzení shody:

*ČSN 36 4710 čl. 16-19,31-37,41-55,62-64,67,71-118,121-130,201-210
ČSN IEC 601-1-3, ČSN IEC 601-1-1, ČSN IEC 601-2-7*

Zařízení smí instalovat a uvádět do provozu osoba poučená a opravovat pouze osoba k tomu oprávněná dle platných předpisů.

Zařízení je nutné obsluhovat jen dle návodu na obsluhu předaného společně se zařízením.

Praha dne 17.07.98



PHILIPS

Philips Česká republika s.r.o.
divize Lékařské systémy
Jankovcova 2, 170 88 Praha 7
Tel.: 02 66783204 Fax: 02 66711149

*Ing. Jaroslav Dyčka
Sales Manager*

Philips Česká republika s.r.o.
divize Lékařské systémy
Jankovcova 2
170 88 Praha 7

Bank. spojení: BNP - Dresdner Bank CR a. s., Praha 5
Číslo účtu: 251336/4000

Tel.: 02 66783204
Servis hot line 02 66783208
Fax: 02 66711149

IČO: 63985306
DIČ: 001-63985306

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV

ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE
CZECH REPUBLIC

ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT
TSCHECHISCHE REPUBLIK



INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

171 02 Praha - Troja

CERTIFICATE

No.: EZÚ-5-0654/96

Product: Ultrasound diagnostic device

Type: Sono Diagnost 360

Rating: 230 V, 50 Hz, 3,2 A

Manufacturer: Philips Medizin Systeme Röntgenstrasse 24, Hamburg
Germany

Ordering Firm: I.A.MACH s.r.o.
Veletržní 24, 170 00 Praha 7, Czech Republic

A sample of the product was tested and found to be in conformity with:

ČSN EN 60 601-1(1994) clause 5-7, 14-25, 28, 39-45, 49, 51, 52, 56, 57-59, ČSN EN 60 601-1
amendment A1, A11, A12(1995), ČSN EN 55 011


The test results are stated in the test-report No.: 5.600496-01
of: 18.04.1996

Application No.: 5.600496-01/00

The validity of the certificate is limited to: 30.04.2001

Prague _____
13.06.1996




Vladimír Filač, M.Sc., Ph.D.

Director

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

100 41 PRAHA 10, Šrobárova 48, pošt. příhr. 87

č.j.: 13 777

Praha, dne 10.09.1996

Referent Ing.E.Tavandžis

Nové tel. číslo SÚKL
Vytočte velkosérii 6708
Poté tel. linku účastníka
Tel. ústředna - 6708 1111

Přihlašovatel: I.A.MACH spol.s.r.o.
Dukelských hrdinů 44/904
170 00 Praha 7

SCHVALOVACÍ VÝMĚR

číslo: 286/96

Výrobek: Ultrazvukový diagnostický přístroj

Obchodní označení (typ): sonoDiagnost 360

Výrobce: Philips Medizin Systeme GmbH - Německo

Třída: II.a

Na základě Vaší přihlášky ze dne 1.07.1996..... schvaluje náš ústav, z pověření Ministerstva zdravotnictví ČR, podle ustanovení zákona č.20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu, ve znění vyplývajícím z pozdějších předpisů, výše uvedený výrobek k používání pro zdravotnické účely v ČR a oznamuje tímto zároveň, že byl zapsán do rejstříku výrobků schválených k distribuci pod č.92/286/96 - C na období do 31.12.1999

Tento výměr se vydává za předpokladu, že výrobce neprovede v období platnosti registrace u výrobku takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užité vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost.



MUDr. Milan Šmíd, CSc.
ředitel ústavu