Prohlášení o shodě

Declaration of Conformity

ve smyslu § 13 zákona 22/1997 Sb. a §1 nařízení vlády č.181/2001 Sb.
according to §13 of Law 22/1997 and §14 of CR Government Order 181/2001

Dokument číslo / *Document No* : **CZ-US-Sequoia-2002**

Dovozce *Importeur*	**Siemens, s.r.o.** Evropská 33a 160 00 Praha 6
IČO / *Identify No.*	002 685 77
Výrobce/Osoba uchovávající tech. dokumentaci *Manufacturer/* *Subject keeping technical dokumentation*	**Siemens Medical Systems, Inc.** 22010 S.E. 51st Street, Issaquah, Washington 98027 USA
Zdravotnický prostředek / *Medical device*	**Sequoia 512/Sequoia C256**
Účel užití / *Art of use*	Ultrazvukový diagnostický přístroj
Klasifikace / *Classification*	II a
Identifikace výrobku / *Produkt identification*	5.XXX
Výrobní skupina / *Division*	**US**

Výrobek vyhovuje harmonizovaným normám EN 60601-1,EN 60601-1-1, EN 60601-1-2, EN 601-1-3
Výrobek splňuje základní technické požadavky uvedené v příloze I vl. nařízení 181/2001 Sb.
a je pro daný účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.
Výrobce a dovozce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu výrobků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními technickými požadavky.
Výrobek splňuje požadavky směrnice EU 93/42/EEC ze dne 14.6.1993 a je označen CE značkou
Product fulfils harmonized standards EN 60601-1, EN 60601-1-1, EN 60601-1-2, EN 601-1-3
Product is in compliance with the requirements of Annex I the Government Order 181/2001
and is safety for declared art of use in standard conditions.
Manufacturer and importeur assumed the arrangements to save the compliance of on market putted products with their technical dokumentation and basic technical requirements.
Product fulfils the requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and takes CE Mark

Postupy posuzování shody jsou v souladu s požadavky zákona 123/2000 Sb.
Proceeding of look on conformity match with requirements of Law 123/2000

Při námi neautorizovaných změnách na výrobku pozbývá toto prohlášení svou platnost.
Any modification to the product, not authorized by us, will invalidate this declaration.

Shoda úplného systému řízení jakosti výrobce dle přílohy II vl. nařízení je potvrzena certifikátem B-30-00788/01 ze dne 2.7.2001, vydaným autorizovanou osobou 202:
The Conformity of the full quality assurance system of manufacturer according Annex II of Gov. Order is certified with Certificate No: B-30-00788/01 dated July 2nd 2001, issued by Authorized Body 202:

Strojírenský zkušební ústav, s.p.
Hudcova 56b
CZ - 621 00 Brno

Praha, 2.1.2002
Místo a datum / *Place and date*

Ing. Jan Smetana
Vedoucí skupiny US / *Head of Division US*

Siemens s.r.o.
Medicínské systémy
Evropská 33a
160 00 Praha 6

Razítko / *Stamp*

Ing. Ivan Kazda
Manažer jakosti / *Quality Manager*