

S&T Plus s.r.o.
Novodvorská 994
142 21 Praha 4
Tel: +420 239 047 515, Fax: +420 239 047 549
IČO : 25701576

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a § 14 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Dovozce: **S&T Plus s.r.o.**
Novodvorská 994
142 21 Praha 4

prohlašuje, že u

Zdravotnického prostředku : **IntelliVue family of central stations hardware bundles**

Typ: **M3150B, M3151B, M3153B**

Provedení : **Všechna**

Výrobce: **Philips Medical Systems**
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099, USA

Účel použití: **Informační centrum**

Třída : **II. B**
(podle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění)

bylo provedeno posouzení shody stanoveným postupem dle shora citovaného nařízení vlády a že zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky, uvedené v příloze I. tohoto předpisu, je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení shody byly použity:

technické předpisy: nařízení vlády č. 181/2001 Sb
nařízení vlády č. 169/1997 Sb.

harmonizované normy:

- 1) Elektromagnetická
kompatibilita: EN 55022:1994
EN 55024:1998
IEC EN 61000-4-2:1995
IEC EN 61000-4-3:1996
IEC EN 61000-4-4:1995
IEC EN 61000-4-5:1995
IEC EN 61000-4-6:1996
IEC EN 61000-4-8:1993
IEC EN 61000-4-11:1994
IEC EN 61000-3-2:1995
IEC EN 61000-3-3:1995

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, IČO : 00001490, **č. rozhodnutí B – 30 – 01055 /01** ze dne 10.9.2001.

základní údaje:

tento výrobek splňuje požadavky nařízení vlády ČR č. 181/2001 a požadavky odpovídajících směrnic EHS. Výrobce má zavedený certifikovaný systém jakosti certifikačním orgánem TÜV Product Services. PZT, na které bylo vydáno prohlášení a shodě, splňují požadavky odpovídající zákonu č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.



Ing. Václav Kraus
Jednatel společnosti S&T Plus s.r.o.



Mgr. Pavel Mišou
Odpovědný pracovník společnosti S&T Plus s.r.o.

