

## Prohlášení o shodě Č.j. 01/12/2001

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 102/2001 Sb., podle § 14 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.:

**Prohlášení o shodě vydává výrobce:**

**MEDIPO-ZT, s. r. o.**

**sídlo: Kohoutova 24, 613 00 Brno**

**pracoviště: Slaměnickova 23, 614 00 Brno**

**IČO: 25301411**

**DIČ: 290-25301411**

**jako výrobce výrobku**

**název: DĚTSKÝ VAGINOSKOP MT 1000 SE ZDROJEM STUDENÉHO SVĚTLA  
MT 2002**

**typ: MT 1000, MT 2002**

**Klasifikační třída I.**

**Popis a určení funkce výrobku:**

**DĚTSKÝ VAGINOSKOP SE ZDROJEM STUDENÉHO SVĚTLA** je endoskop určený k provádění gynekologických vyšetření dětí a žen s úzkým poševním vchodem.

Vaginoskopem je možné vidět změny na poševní sliznici a na děložním čípku, případně cizí těleso a jeho uložení. Základním článkem vaginoskopu je tubus, pevně spojený s držadlem. Držadlo je opatřeno podélnou drážkou, pro uložení vyjímatelné trubičky, nosiče světla, na který se nasouvá světlovodný kabel od zdroje studeného světla.

Je zařazený podle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. do třídy I, splňuje základní požadavky přílohy č. I a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. XII nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

V Brně dne 3.10. 2001

  
**Ing. Lubomír Podhorský**  
ředitel