

Prohlášení o shodě

podle zákona č. 22/97Sb. v platném znění

Výrobce: VALLEYLAB Inc.
5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301-3299 USADovozce: Nimotech, s.r.o.
Šumavská 15, 602 00 Brno
(IČO 188 25 605)

Typ výrobku: Elektrochirurgický generátor

Účel použití: Elektrochirurgie

Klasifikace výrobku: Třída IIb

Model: **FORCE 40 včetně příslušenství**

Shoda výše uvedeného zdravotnického prostředku byla ověřena postupem podle přílohy II nařízení vlády č. 180/1998 Sb. ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb., jehož součástí je rovněž posouzení shody podle nařízení vlády č. 169/1997 Sb. a je doložena rozhodnutím číslo **B-30-00258/00** ze dne 12.6.2000, vydaným Strojírenským zkušebním ústavem, s.p., Hudcova 56b, 621 00 Brno (AO 202).



Seznam harmonizovaných českých technických norem:
EN ISO 9001, EN 46001

Prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky na výrobky včetně elektromagnetické kompatibility a je pro daný účel použití za obvyklých podmínek bezpečný. Zdravotnický prostředek je určen pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek.

Dále potvrzujeme, že byla přijata opatření, která zabezpečují shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Datum: 13.6.2000

Místo vydání: Brno


Sumavská 15, 602 00 Brno
DIČ: 290-18825605
MVDr. Václav Fršlínek
Jednatel firmy NIMOTECH s.r.o.

Declaration of Conformity

We, VALLEYLAB,
A division of Tyco Healthcare Group LP
5920 Longbow Drive
Boulder, Colorado 80301
USA

Declare under our sole responsibility that the Valleylab Electrosurgical Generators with catalog numbers listed in Annex I of this declaration are in conformity with the

Essential principles and classification rules of the Australian Therapeutic Goods (Medical Device) Regulations 2002

And

Medical Device Directive, 93/42/EEC, 14 June 1993

These devices have been verified as conforming via the procedure relating to the Declaration of Conformity as set out in Clause 1.8 & 6.6. Schedule 3 of the Australian Regulations and the procedure relating to the EC Declaration of Conformity as set out in Annex II of the European Directive.



Manager, Regulatory

February 7, 2006
Date

Declaration Number: 107A

EC Certificate: CE 00500

Notified Body: BSI Product Services, 0086

Standards: UL544, EN980 EN55011, EN1441,
EN60417, EN60878, EN(IEC)60601-1,
EN(IEC)60601-1-2, EN(IEC)60601-2-2
AAMI HF 18

Revision Date: February 7, 2006

Supersedes: February 1, 2006

tyco

Healthcare

Valleylab

Annex 1

To Declaration of Conformity Number
Revision Date

107A
February 7, 2006

This appendix declares the products included in the above referenced Declaration of Conformity

<u>CATALOG NUMBER</u>	<u>CLASS</u>	<u>MDD RULE</u>	<u>MDD CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE</u>	<u>GMDN CODE</u>
Force 2-2PCH	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
Force 2-20CEM	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
Force 2-20PC	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
Force 2-8CEM	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
Force 2-8PCH	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
Force EZ-20	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
Force EZ-8	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
Force EZ-C	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
Force EZ-8C	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
Force FX-8	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
Force FX-8C	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
Force FX-8A	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
Force FX-8CA	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
Force 40S	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
SURGII-8	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
SURGII-20	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.
FORCETRIAD	IIb	Rule 9	Annex II	Electrosurgical unit, general-purpose, 30005.

tyco

Healthcare

Valleylab