

## Prohlášení o shodě

Dle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, a podle NV č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

A.IMPORT.CZ spol. s r.o.  
Javorová 502  
Tábor 39156  
IČO : 26031540      DIČ:110-26031540

Tímto se potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název inhalátor PROJET

Třída **Ila**

(identifikace výrobce v případě dovozu) ARTSANA S.p.A Via Saldarini Catelli 1 Como Itálie  
Určeného k jednorázovému/opakovanému použití

Provedli jsme posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené dle NV č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, a že jsme přijali opatření, aby ZP splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Popis zdravotnického prostředku  
Ultrazvukový inhalátor pro domácí léčbu

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. V k nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska /posouzení zdrav. nezávadnosti/ SUKL 92/237/00- Ila

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba: EZU

Identifikační číslo: AO 201

Sídlo: Pod Lisem 129 17102 Praha 18

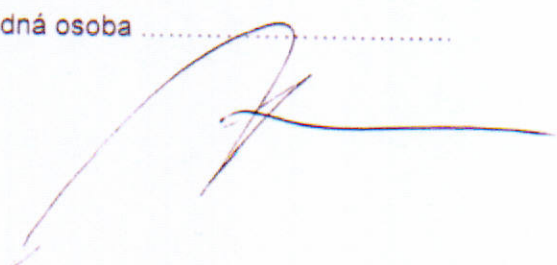
která vystavila certifikát č. MED 010676 dne 17.09.2001

V Tábor dne 14.02.2001

Razítko výrobce (dovozce) ..... zodpovědná osoba .....

**A-IMPORT.CZ** ⑤

A. IMPORT. CZ spol. s r.o.  
391 56 TÁBOR, Javorová 502  
IČO: 260 31 540 • DIČ: 110-26031540  
tel: 0361/36 11 44 • fax: 0361/36 11 43



## Prohlášení o shodě

Dle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, a podle NV č. 181/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 130/1999 Sb., § 11, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

A.IMPORT.CZ spol. s r.o.  
Javorová 502  
Tábor 39156  
IČO : 26031540      DIČ:110-26031540

Tímto se potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název inhalátor MAXAER

Třída **Ila**

(identifikace výrobce v případě dovozu) ARTSANA S.p.A Via Saldarini Catelli 1 Como Itálie  
Určeného k jednorázovému/opakovanému použití

Provedli jsme posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č.181/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, a že jsme přijali opatření, aby ZP splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.

Popis zdravotnického prostředku  
Kompresorový inhalátor pro domácí léčbu

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy k nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska /posouzení zdrav. nezávadnosti/ SUKL 92/251/00- Ila

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba: EZU

Identifikační číslo: AO 201

Sídlo: Pod Lisem 129 17102 Praha 18

která vystavila **certifikát č. MED 010672** dne 17.09.2001

V Tábor dne 17.09.2001

Razítko výrobce (dovozce) ..... zodpovědná osoba .....

 A. IMPORT.CZ spol. s r.o.  
391 56 TÁBOR, Javorová 502  
IČO: 260 31 540 • DIČ: 110-26031540  
tel: 0361/36 11 44 • fax: 0361/36 11 43

