

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 zdravotnické prostředky

zastoupení výrobce v ČR: C.M.I spol.s r.o.

Adresa: Nám.Sv.Čecha 11, Pha 10, provozovna – V Hůrkách 10, 158 00 Praha 5

IČO: 47117320

DIČ: 010-47117320

potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název: Retinální kamera Canon (CF 60 Uvi, CF 60UD) s příslušenstvím k digitálnímu zpracování dat

Třída: I NN

Výrobce: Canon Inc. Medical Equipment Group, 3-30-2 Shimomaruko, Ota-Ku, Tokyo 146-8501
Japonsko,

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

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č.181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, 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 a je určen k opakovanému užití.

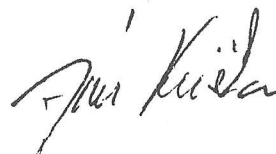
Popis zdravotnického prostředku: přístroj k vyšetření zraku

Při posouzení shody byly použity:

- NV 181/2001 Sb.
- Certifikát EZÚ Praha –MED 000557, MED 020546 o inspekci fy CANON pro třídu INM

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. VIII nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska (posouzení zdrav. nezávadnosti).

V Praze, dne 6.8.2002


Ing. Ján Kriška
jednatel

CMI, s.r.o.
Nám. S. Čecha 11
101 00 Praha 11
IČO 47117320 DIČ 010-47117320

