

Prohlášení o shodě

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

Výrobce: VALLEYLAB Inc.
5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301-3299 USA

Dovozce: 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

nimotech s.r.o.
Šumavská 15, 602 00 Brno
DIČ: 290-18825605



MVDr. Václav Fršlínek
Jednatel firmy NIMOTECH s.r.o.