

Prohlášení o shodě

podle § 13 zákona č. 22/1997 Sb, o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a § 14 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (dále jen zdravotnický prostředek).

My (výrobce) – firma MIKRO, spol. s r.o.
se sídlem: Lísky 94
 624 00 Brno
IČO: 41604326
DIČ: 291-41604326

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že výrobek:
kolposkop typ MIKRO GZ4

popis přístroje a jeho určení:
gynekologický vyšetřovací mikroskop
třída ZP: I NN

splňuje:

- nařízení vlády 168/97, 169/97, 170/97
- nařízení vlády 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.
- shodu s normami ČSN EN 60601 – 1:1994
 bezpečnost pacienta a obsluhy
 ČSN EN 55011:1994
 elektromagnetická kompatibilita
 ČSN EN 60601 – 1:1994 čl.6.8
 Obsah uživatelské dokumentace
- § 9 zák. č. 634/1992 Sb.
-

a je za podmínek obvyklého použití bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče a přijali jsme opatření, kterými zabezpečujeme shodu všech výrobků uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky výše uvedených technických předpisů.

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu dle § 12 odst. 4a zák. 22/1997 Sb. ve znění zákona č. 71/2000, nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterým se mění NV č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska a zákona č. 123/2000Sb. o zdravotnických prostředcích.

Technická dokumentace je k dispozici u výrobce.

v Brně dne 2.9.2002

MIKRO, spol. s r.o.
obchodní zastoupení fy Leica
Lísky 94, 624 00 Brno
tel., fax 05 41222006

Ing. Zdeněk Rous
statutární zástupce



Obvodní úřad městské části Praha 4
odbor živnostenský, Tábořská 350, 140 45 Praha 4

Č.j.: ŽO/4/06643/00/KUR-Z

V Praze dne 02.06.2000
Evid.č.: 310002-124293

Živnostenský list

právnícké osoby

Č.j.: ŽO/JH/250/93

ze dne 28.01.1993

se na základě oznámení změny údajů ze dne 03.05.2000 podle ustanovení § 49 odst.2 zák.č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání, ve znění pozdějších předpisů,

m ě n í t a k t o :

Obchodní jméno: **Mikroskop servis, spol. s r.o.**

IČ: **485 82 743**

Sídlo: **Dolnokrčská 1996/54, 140 00 Praha 2**

Předmět podnikání: **Jemná mechanika**

Živnostenský list se vydává na dobu neurčitou.

Den vzniku živnostenského oprávnění: 15.02.1993

Ing. Pavla Štroblová
vedoucí odboru živnostenského
Věra Kurková, v. z. s.

