

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: Štěrbinová lampa (řada 900 – SL 901, 950, 980, 990)

Třída: INN

Výrobce: ConStrucone Ophtalmic str., C.S.O., Via degli Stagnacci 12/E,50010 Scandicci-Firenze- ITALY

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. Je určen k opakovanému použití.

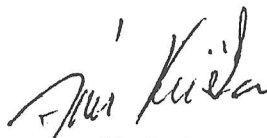
Popis zdravotnického prostředku: Přístroj pro optické vyšetření oka, zařazený podle pravidel NV 181/2001 Sb. do skupiny I, aktivní prostředek, nesterilní

Při posouzení shody byly použity:

- NV 181/2001 Sb

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. XII 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 14.12.2001


Ing. Ján Kriška
jednatel

CMI, s.r.o.
Nám. S. Čecha 11
101 00 Praha 10
IČO 47117320 DIČ 010-47117320

