

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: Lampa šterbinová řada 900 (SL 901 / 950 / 980 / 990)
s tonometrem (T 870, Z 800, T 900, R 900) a příslušenstvím

Třída: I NN

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., ve znění NV 336/2001 Sb., 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 pro opakované použití.

Popis zdravotnického prostředku: přístroj k diagnostice oka

Při posouzení shody byly použity:

- NV 181/2001 Sb
- Kód SUKLu pro SL CSO – 92/719/00-C.

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 Praze
IČO 47117320

