

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané

podle zákona č.22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č.181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterými se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (dále jen „zdravotnické prostředky“).

Dovozce:

Medical Equipment, s.r.o.,
Dragounská 2039/39, 350 02 Cheb
IČO - 61168858
DIČ - 123 - 61168858

Výrobce:

Karl STORZ GmbH
Tuttlingen
Německo

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název, typ, značka, model, výrobní číslo: AUTOCON 350 č. 20523520, DUOMAT č. 20321020,
ENDOFLÁTOR č. 26430520, Zdroj světla XENON 300 č. 20133120, TELECAM SL č. 20212020

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými předpisy, a to postupem uvedeným v nařízeních vlády ke zdravotnickému prostředku se vztahujících

a p r o h l á š u j e

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené v nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění a ve znění nařízení vlády č.336/2001Sb., a že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití bezpečný, a je určen pouze pro jedno použití nebo pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek. Byla přijata opatření, kterými zabezpečuje shodu všech těchto zdravotnických prostředků uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky. Přístroj splňuje podmínky podle zákona č. 123/2000 Sb.

Jeho účel použití: lékařství

třída podle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění: IIB

Při posouzení shody bylo použito nařízení vlády č.181/2001 Sb. ve znění nař. vlády č.336/2001 Sb.
směrnice ES : 93/42/EEC

harmonizované technické normy: EN ISO 9001, EN 46001

Pro posouzení shody bylo použito postupu podle přílohy II.odst.3NV s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s.p. Hudcova 56b , 621 00 Brno

Která vystavila certifikát číslo : B-30-01295/01 Dne: 31.10.2001

Datum a místo vydání prohlášení o shodě: Cheb 26.4..2004

Originál prohlášení o shodě je uloženo u výše jmenovaného dovozce.

Originál technické dokumentace je uložen u jednatele firmy Jany Weiszové.

Dodavatel je reg. pod zn. C 5244 ze dne 03.06.1994 u Krajského soudu Plzeň.

Jméno,funkce a podpis odpovědné osoby výrobce, nebo dovozce:

Jana Weiszová, jednatel


Medical
Equipment s.r.o.
Dragounská 2039/39, 350 02 Cheb
Telefon/Fax: 354 433 401
Telefon: 354 438 401
IČO: 61 16 88 58, DIČ: CZ61168858

SONY

Sony Deutschland GmbH
Stuttgart Technology Center
Hedelfinger Strasse 61, D-70327 Stuttgart
Telefon +49(0)711/58 58-0, Telefax +49(0)711/58 58-235

DECLARATION OF CONFORMITY

We Sony Deutschland GmbH

Hedelfinger Str. 61, 70327 Stuttgart, Germany

declare under our sole responsibility that the product

Category Name: LCD Monitor

Model Name: LMD-2020

to which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s)

EN 55103-1 (1996), EN 55103-2 (1996)

following the provisions of 89/336/EEC, 92/31/EEC, EMC directive(s)

Germany, February 02, 2005



Nobuo Tanaka
Senior Manager
Environmental and
Product Compliance Europe