

Prohlášení o shodě

č. 240927-1

Dle zákona 22/1997 Sb. O technických požadavcích na výrobky;
v platném znění.

Výrobek	Compact Laser System
Typ	40C
Provedení	Všechna
Popis výrobku	Lékařský laserový přístroj chirurgický s příslušenstvím
Katalog. číslo	AA2345100

Název a adresa výrobce

Lumenis, Inc., Israel

Firma

Ing. Tomáš Hadrbolec BENEFICIUM, Heydukova 2389, CZ-27201 Kladno
IČ 60595817, DIČ CZ7101081185

prohlašuje, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky následujících
technických norem a je proto za podmínek obvyklého použití bezpečný.
Byla přijata opatření k zabezpečení shody všech distribuovaných výrobků.


Vyhovuje ustanovením Přílohy II odstavce 3 Nařízení vlády č.181/2001
Sb. V aktuálním znění.

Certifikace

Zpráva č. 5.002857-00



V Kladně dne 27.9. 2004


Ing. Tomáš Hadrbolec
Heydukova 2389, 27201 Kladno
Ing. Tomáš Hadrbolec
Beneficium

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHJECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisern 129, 171 02 Praha 71 - Troja

ROZHODNUTÍ AUTORIZOVANÉ OSOBY o závěrech posouzení systému jakosti

Č.: MED 000564

Elektrotechnický zkušební ústav, autorizovaná osoba AO201 rozhodla, že systém řízení jakosti uplatňovaný

u výrobce

Lumenis, Inc.

2400 Condensu Street, CA 95051-0901 Santa Clara, USA

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

Lékařské lasery pro oftalmologii, chirurgii a estetickou chirurgii, sterilní a nesterilní laserové distribuční systémy a přístroje na odstraňování tkání pro použití při resekci prostaty holmiumovým laserem pro benigní prostatickou hypertrofi (Morcellator).

vyhovuje ustanovením Přílohy II odstavce 3 Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.

Uvedené zdravotnické prostředky mohou být ve smyslu § 4 Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. označeny českou značkou shody



Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě č. 5.002857-00

pro objednavatele

Ing. Tomáš Hadrbolec BENEFICIUM

Heydukova 2389, 272 01 Kladno, Česká republika

Číslo zakázky:

305204-01

Výrobce dal záruku o plnění závazků vyplývajících ze schváleného systému řízení jakosti, o jeho udržování v přiměřeném stavu, o zavedení postupů získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů jím vyrobených zdravotnických prostředků a o přijetí opatření pro oznamování vzniku nežádoucích příhod.

Certifikovaný výrobce podléhá pravidelné kontrole autorizované osoby podle Přílohy II odstavce 5 Nařízení vlády 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. Výrobce informuje autorizovanou osobu o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo pokrytí okruhů zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek za kterých byl certifikát vydán může autorizovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Platnost certifikátu je omezena do:

31.07.2005

25.11.2002

Praha

Ing. Pavel Kudrna
Manažer pro certifikaci a inspekci



Razítko