

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. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., § 11, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce: Medkonsult s.r.o.
Adresa: Thomayerova 10, 779 00 Olomouc
IČO: 47 67 95 22 DIČ: 379 – 47 67 95 22

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název: Chirurgický laserový přístroj **B-K Medical**
Typ: **Photo Tome 5500**
Třída: **II a**

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č.130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, bod 1 - 4 § 8 NV č. 180/1998 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.

Zdravotnický prostředek splňuje podmínky NV č.169/1997 Sb.

Při posouzení shody byly použity
NV 130/1999 Sb. (NV 180/1998 Sb.)
ČSN EN 46001
ČSN EN 1441
ČSN EN 60601-1
ČSN EN 60601-1-2

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska.

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba: **Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.**
Identifikační číslo: **201** Sídlo: Pod lisem 129, 171 02 Praha 8
která vystavila certifikát č. **MED 000077** dne 23. 2. 2000

V Olomouci dne 1. června 2000

Zodpovědná osoba : Ing. Boris Kaleta

MEDKONSULT S.R.O.
zastoupení firm B-K Medical A/S
& Brøel & Kjær Gas Group, Dánsko
Thomayerova 10
779 00 OLMOUČ

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

100 41 PRAHA 10, Šrobárova 48, pošt. příhr. 79

KOPIE

MEDKONSULT, s.r.o.

Wolkerova 54
779 00 Olomouc

Váš dopis značky / ze dne

Naše značka

Výřizuje / linka

Praha

12265/ZT/96

Ing. Berka/2780 7.8.1996

Věc: Schvalovací řízení - výjimka č. 346/96

Sdělujeme, že na základě předložených dokladů :

- prospektové dokumentace
- návodu k obsluze
- rozhodnutí EZÚ č. 1 - 0534/95 ze dne 4.4.1995
- dokladu o autorizaci distributora
- ~~koncesní listiny~~
- živnostenského listu
- ~~výpisu z obchodního rejstříku~~

souhlasíme s distribucí 1 ks přístroje : Laserový terapeutický přístroj

typ : PhotoTome 5500

výrobce : B + K Medical, Dánsko

a jeho použitím při poskytování zdravotní péče dle § 62 zákona č. 20/1966 Sb. , ve znění pozdějších předpisů, na těchto pracovištích :

- FN Olomouc, urologická klinika, I. P. Pavlova 6, Olomouc
-
-

Podmínkou uvedení přístroje do provozu je provedení výchozí el. revize a zajištění odborné obsluhy a údržby přístroje a kladné stanovisko místních orgánů hygienické služby z hlediska ochrany před laserovým zářením.

Toto rozhodnutí se vztahuje pouze na nové přístroje netýká se přístrojů repasovaných.

S pozdravem

MUDr. Milan Šmíd
ředitel ústavu-1



Co: Ing. Tavandzis

Nový adresář SUKL
Výrobní číslo 6708
Poté do rukou účastníka
Tel. ústředna - 6708 1111

Bankovní spojení:
CNB PRAHA
623-101/0710

ICO:
023817

Dálnopis:
IHE C 122662

KOPIE



ROZHODNUTÍ č. 1-0534/95

že výrobek schvalování podle zákona č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění zákona č. 54/1987 Sb., zákona č. 194/1988 Sb., zákona č. 479/1992 Sb. a zákona č. 20/1993 Sb. nepodléhá.

Výrobek: PhotoTome 5500 Laser

Typ: 5500

Jmenovité hodnoty: 220 V, 50 Hz

Číslo jednotné klasifikace: 397700

Přihlašovatel: Medkonsult s.r.o.
Wolkerova 54, 779 00 Olomouc, Česko

IČO přihlašovatele: 47679522

Výrobce: B & K Medical A/S
Dánské, Spojené státy americké

Kód země: 208

Zakázka číslo: 5.502137-00

Státní zkušebna

ve smyslu ustanovení § 2 odst. 4, vyhlášky FÚNM č. 585/1992 Sb., kterou se provádí zákon č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví ve znění pozdějších předpisů ROZHODLA, že uvedený výrobek pokud bude jednorázově dovezen v počtu 3 kusů pro přihlašovatele a provedena výchozí revize, zajištěna odborná obsluha a údržba

schvalování nepodléhá

Odůvodnění:

Výrobky nejsou určeny k široké potřebě a jsou používány a obsluhovány osobami, které jsou předem informovány o nebezpečí, spojeném s jejich používáním, nebo se o něm mohou předem z dokumentace přesvědčit.

Poučení:

Toto rozhodnutí platí, pokud se nezmění okolnosti, za kterých bylo vydáno.

Pokud by v budoucnosti došlo k jakékoliv změně skutečností uvedených ve výroku tohoto rozhodnutí, je přihlašovatel povinen oznámit tuto změnu státní zkušebně a přihlásit výrobek ke schvalování. Neoprávněné uvedení výrobku do oběhu (§ 22 odst. 6 zákona o státním zkušebnictví) je postižitelné pořádkovým opatřením podle ustanovení § 29 uvedeného zákona.

Proti tomuto rozhodnutí se může přihlašovatel odvolat k Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí. Odvolání musí být řádně zdůvodněno a podáno u této státní zkušebny, nemá však odkladný účinek.

Datum vydání: 04.04.1995



RNDr. Vladimír Filač, CSc.
ředitel ústavu