

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané podle §13, odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky v platném znění a dle §9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (dále jen "zdravotnické prostředky").

Výrobce: PROMA REHA s.r.o., Nerudova 292, 552 03 Česká Skalice, IČO:63219107, DIČ:CZ63219107
tel.: (00420) 491 452 696, fax: (00420) 491 541 185, www.promareha.cz, info@promareha.cz
registrovaná v obchodním rejstříku Krajského soudu v Hradci Králové oddíl C, vložka 7945



tímto potvrzuje

že u zdravotnického prostředku: **Lůžka polohovací mechanická a elektrická**
typ: **PLN-xxx-T, PLE-xxx-T, PLA-xxx-T, PLX-xxx-T, PLS-xxx-T, PLEX-xxx-T**
„EXELLENT“

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

a prohlašuje

1. že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené nařízením vlády č. 336/2004 Sb.
2. že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití bezpečný,
3. že zdravotnický prostředek je určen pro nemocniční péči. Zdravotnický prostředek je vhodný pro provoz v interiéru, a že tato lůžka spadají do třídy I - nesterilní, neměřící, podle §7 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.
4. že byla přijata opatření, kterými zabezpečuje shodu všech těchto zdravotnických prostředků – **lůžek polohovacích mechanických a elektrických** - uváděných na trh s technickou dokumentací a základními požadavky,
5. že výrobek splňuje požadavky následujících norem: ČSN EN 60601-1
ČSN EN 60601-2-38
ČSN EN 60601-1-2
6. že technická dokumentace je uložena v sídle firmy výrobce.

Popis zdravotnického prostředku:

Celokovová konstrukce lakována práškovými vypalovanými laky, pevná výška / zvedání / naklápění ložné plochy - dle typu, ložná plocha dvou až pětidílná – dle typu, části roštu polohovány mechanicky, plynovou pistnicí nebo elektricky, lůžka mohou být vybavena příslušenstvím (např. kolečky, hrazdami, infúzními stojany apod.)

Při posouzení shody byly použity:

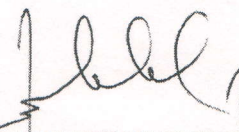
- Certifikát č. E-31-00589-05 vydaný SZÚ v Brně, Hudcova 56b
- Povolení k výrobě a distribuci prostředků zdravotnické techniky MZ ČR
- Výrobce vypracoval Závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku dle vyhlášky 316/2000 Sb., která je přílohou tohoto prohlášení o shodě

V České Skalici dne 27. 6. 2006



PROMA REHA s.r.o.
Nerudova 292
552 03 Česká Skalice
IČO 63219107 DIČ CZ63219107
Tel. 491452696 Fax 491541185
info@promareha.cz

razítko


Zdeněk Jakubský
(jednatel společnosti)



jsme oprávněni užívat výše uvedené ochranné značky