

Prohlášení o shodě

Dle §13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a podle NV č. 336/2001 Sb., kterým se mění NV č. 181/2001 Sb., §14, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

DOVOZCE: **SORAL& HANZLIK s.r.o.**
Navigátorů 613
161 00 Praha 6
IČO: 40762882, DIČ 006-40762882

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

ALPHAXCELL – kompletní systém – aktivní antidekubitní matrace vzduchová
tř. I, nesterilní, neměřicí, určená pro opakované použití,
výrobek firmy HUNTLEIGH HEALTHCARE Ltd.
310-312 Dallow Road, Luton LU1 1TD, Bedfordshire, Velká Británie

jsme provedli posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy a

prohlašujeme,

že pro určený účel použití je zdravotnický prostředek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče.

Zdravotnický prostředek splňuje podmínky NV č. 169/1997 Sb. ve znění NV č. 282/2000 Sb. a je registrován u Ministerstva zdravotnictví ČR.

Při posouzení shody byly použity:

- Technické předpisy: NV č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. a NV č. 169/1997 Sb. ve znění NV č. 282/2000 Sb.
- Použité normy: ČSNEN 60601-1 čl. 5-7, 14-25, 28, 39-45, 49, 51, 52, 56, 57-57.9, 1a, 58, 59 včetně změny A1, A11, A12: ČSN EN 55011
- Klinické hodnocení provedené Všeobecnou fakultní nemocnicí, Klinikou rehabilitačního lékařství, Albertov 7, Praha 2

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. XII k NV č. 181/2001 Sb., ve znění NV č. 336/2001 Sb.

Technická dokumentace je uložena u Elektrotechnického zkušebního ústavu, Praha Trója, Pod Lisem 129.

V Praze dne: 20.7.2007

Jméno: Martin Hanzlík , DiS.

Funkce: prokurista

Podpis: **SORAL & HANZLIK s.r.o.**

Kettnerova 1940
155 00 PRAHA 5
DIČ: 006-40762882
5

DIČ: 006-40762882

TEL.: +420/25 16 26 910-12

FAX: +420/25 16 25 192

E-MAIL: SOR@MBOX.VOL.CZ

www.soralhanzlik.cz

Firma je zapsána v obchodním rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 2430



OFFICE
KETTNEROVA 1940
155 00 PRAHA 5
CZECH REPUBLIC

BANK CONNECTION
ČS OBCHODNÍ BANKA
ACC. No 478504013/0300
PRAHA 1, NA PŘÍKOPĚ 14