

S&T Plus s.r.o.
Novodvorská 994
142 21 Praha 4
Tel: +420 239 047 515, Fax: +420 239 047 549
IČO : 25701576

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a § 14 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Dovozce: **S&T Plus s.r.o.**
Novodvorská 994
142 21 Praha 4

prohlašuje, že u

Zdravotnického prostředku : **Viridia 24, 26C/24C, &26CT/24CT**

Typ: **M1205A/AR**
Obsahující tyto části **M1204A/AR, M1041A a M1276A**

Provedení : **Všechna, viz příloha**

Výrobce: **Philips Medical Systems** divize:
3000 Minuteman Road Herrenberger Strasse 110-140
Andover, MA 01810-1099, USA 71034 Boblingen, Germany

Účel použití: **Monitor vitálních funkcí**

Třída : **IIB**
(podle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění)

bylo provedeno posouzení shody stanoveným postupem dle shora citovaného nařízení vlády a že zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky, uvedené v příloze I. tohoto předpisu, je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení shody byly použity:

technické předpisy: nařízení vlády č. 181/2001 Sb.
nařízení vlády č. 169/1997 Sb.

harmonizované normy:

- 1) Bezpečnost **EN 60601-1:1998+A1 +A2**
EN 60601-1-1:1992+A1
EN 60601-2-23:1993
EN 60601-2-25:1995
EN 60601-2-27:1994
EN 60601-2-30:1995
EN 60601-2-34:1995
- 2) Elektromagnetická
kompatibilita: **EN 60601-1-2:1993**
CISPR11:1990-Class A, Group 1
IEC 801-2:1991
IEC 801-3:1992
IEC 801-4:1988
IEC 801-5:1992

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, IČO : 00001490, č. **rozhodnutí B – 30 – 01055 /01 a rozhodnutí B – 30 – 01056/01** ze dne 10.9.2001.

Dodatečné údaje:

Tento výrobek splňuje požadavky nařízení vlády ČR č. 181/2001 a požadavky odpovídajících směrnic EHS a nese značku shody CE₀₁₂₃.

Výrobce má zavedený certifikovaný systém jakosti certifikačním orgánem TUV Product Services.

PZT, na které bylo vydáno prohlášení a shodě, splňují požadavky odpovídající zákonu č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.



Ing. Václav Kraus
Jednatel společnosti S&T Plus s.r.o.



Mgr. Pavel Mišouň
Odpovědný pracovník S&T Plus s.r.o.



S&T Plus s.r.o.
Drovozdovická 594
142 21 Praha 4
tel.: +420 239 047 500

PŘÍLOHA :

- opt A40 Model 24 základní jednotka a satelitní držák s 8 pozicemi. Obsahuje M1204A 4-křivkovou integrovanou barevnou plochou obrazovku, síťové SDN rozhraní a grafické a tabulkové trendy; M1041A satelitní držák s 8 pozicemi s upínacím mechanismem; 2m spojovací kabel (M1180A opt.A11).
- opt A41 Totéž jako opt A40 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1020A SpO₂.
- opt A42 Totéž jako opt A40 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1020A SpO₂, M1006B IBP.
- opt A43 Totéž jako opt A40 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1020A SpO₂, M1116B zapisovač.
- opt A44 Totéž jako opt A40 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1020A SpO₂, M1006B IBP, a M1116B zapisovač.
- opt A46 Totéž jako opt A40 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1016A CO₂ a M1020A SpO₂.
- opt A48 Totéž jako opt A40 plus M1002B ECG/Resp a M1008B NBP.
- opt A50 Model 24C základní jednotka a satelitní držák s 8 pozicemi. Obsahuje M1204A 4-křivkovou integrovanou barevnou plochou obrazovku, síťové SDN rozhraní a grafické a tabulkové trendy; M1041A satelitní držák s 8 pozicemi s upínacím mechanismem; 2m spojovací kabel (M1180A opt.A11).
- opt A51 Totéž jako opt A50 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1020A SpO₂.
- opt A52 Totéž jako opt A50 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1020A SpO₂, M1006B IBP.
- opt A53 Totéž jako opt A50 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1020A SpO₂, M1116B zapisovač.
- opt A54 Totéž jako opt A50 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1020A SpO₂, M1006B IBP, a M1116B zapisovač.
- opt A56 Totéž jako opt A50 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1016A CO₂ a M1020A SpO₂.
- opt A58 Totéž jako opt A50 plus M1002B ECG/Resp a M1008B NBP.
- opt A60 Model 24CT základní jednotka a satelitní držák s 8 pozicemi. Obsahuje M1204A 4-křivkovou integrovanou barevnou plochou obrazovku, baterii, síťové SDN rozhraní a grafické a tabulkové trendy; M1041A satelitní držák s 8 pozicemi s upínacím mechanismem; 2m spojovací kabel (M1180A opt.A11).
- opt A61 Totéž jako opt A60 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1020A SpO₂.
- opt A62 Totéž jako opt A60 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1020A SpO₂, M1006B IBP.
- opt A63 Totéž jako opt A60 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1020A SpO₂, M1116B zapisovač.
- opt A64 Totéž jako opt A60 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1020A SpO₂, M1006B IBP, a M1116B zapisovač.
- opt A66 Totéž jako opt A60 plus M1002B ECG/Resp, M1008B NBP, M1016A CO₂ a M1020A SpO₂.
- opt A68 Totéž jako opt A60 plus M1002B ECG/Resp a M1008B NBP.
- opt A69 Model 24CT základní jednotka. Obsahuje M1204A 4-křivkovou integrovanou barevnou plochou obrazovku, baterii, síťové SDN rozhraní a grafické a tabulkové trendy.

Další dostupná provedení

- opt C04 Prohlížeč neonatálních událostí
- opt C06 Změna modelu 24C nebo 24CT, 4 křivky na model 24C nebo 24CT 6 křivek
- opt C10 Analýza ST úseku
- opt C12 12-ti svodové EKG - EASI
- opt D21 Zrušení 4-té křivky a rozšířených kalkulací
- opt E41 8-mi portový satelitní držák
- opt H04 Konfigurace pro JIP
- opt H05 Konfigurace pro JIP
- opt H06 Konfigurace pro JIP
- opt H07 Konfigurace pro JIP
- opt H08 Konfigurace pro JIP
- opt H09 Konfigurace pro JIP
- opt H14 Konfigurace pro operační sál
- opt H15 Konfigurace pro operační sál
- opt H16 Konfigurace pro operační sál
- opt H24 Neonatální konfigurace
- opt H25 Neonatální konfigurace
- opt H26 Neonatální konfigurace
- opt H34 Anesteziologická konfigurace
- opt H35 Anesteziologická konfigurace
- opt H36 Anesteziologická konfigurace
- opt H41 Konfigurace pro JIP
- opt H42 Konfigurace pro JIP
- opt H52 Nahrazuje satelitní držák s 8 pozicemi satelitním držákem se 6 pozicemi
- opt J13 RS232 rozhraní. Obsahuje 1,2 m kabelu s 9-pin male a 25-pin male konektory
- opt J30 Výstup pro volání sestry
- opt S08 příslušenství
- opt T01 dotykové ovládání na obrazovce