

## Prohlášení o shodě

Podle § 13 odst.2 zákona č. 22/1997 Sb. O technických požadavcích na výrobky a dle změny a doplnění některých zákonů, podle § 5 nařízení vlády č. 168/1997 Sb, kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí, podle § 7 nařízení vlády č. 169/1997 Sb, kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility a dle nařízení vlády č.181/2001 dále dle zákona 336/2004 Sb.

Dovozce: *Obchodní společnost:*

**HOYER Medizintechnik Praha s.r.o,**  
**Malešická 39 130 00 Praha 3**  
**Zastoupena jednatelem Ing. Zdeňkem Heilmannem a Ing. Pavlem Bízkiem**  
IČO: 60491582 DIČO: 003-60491582

Tímto potvrzuje, že u elektrického zařízení:

### **Pacientské monitory, narkotizační přístroje , ventilátory, odpařovače anestetik, pulsní oxymetry Datex-Ohmeda včetně příslušenství**

Bylo provedeno posouzení shody jejich vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem č.22/1997 Sb. a technickými předpisy a to způsobem odpovídajícím stanoveným postupům dle závěrečného protokolu č. 30-0459, 30-0460 ze dne 30. října 2000 a 30.ledna 2001 a **prohlašuje:**

že přístroje splňují podmínky stanovené zákonem 123/2000 Sb.a že vlastnosti výše uvedeného elektrického zařízení splňují základní požadavky stanovené v nařízení vlády č. 168 a 169/1997 Sb. Popřípadě požadavky jiných technických předpisů a že toto zařízení je za podmínek obvyklého dovozcem určeného použití je bezpečné.

Byla přijata opatření pro zabezpečení shody všech výše uvedených elektrických zařízení uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky.

Popis elektrického zařízení a účel použití: **Přístroje pro anestézii a intenzivní péči Spadající do - klas. Třída II b**

*Rozsah přístrojů:Excel,S5 Aestiva 7100,7900, S5 Aespire,S5 Avance, S5 Centiva,,S5 Cardicap 5, TuffSat, Oxy3775, Oxy 3800, odpařovače TEC 5,6+, TEC 7, Penlon Sigma elite, Sigma delta*

Při posouzení shody byly použity:

- Harmonizované technické předpisy a normy platné v ČR.
- Technické normy IEC , ISO 9001 EN 46001,

Na posuzování shody se podílela autorizovaná osoba:

- Strojírenský zkušební ústav, s.p. autorizovaná osoba 202, Hudcova 56 b, 621 00 Brno, která dne 31.října 2000 vystavila Rozhodnutí č. B 30-01187/00, dále B-30-00213/01, dále B-30-01221/01 dále B-30-00525-02, dále SZÚ 30-0461
- Výrobek má mezinárodní certifikát CE 0537, CE 0413, CE 0473

V Praze dne 13.5.2004

Ing. Jana Doubravová  
jednatel společnosti

*HOYER Medizintechnik Praha  
Malešická 39, 130 00 Praha 3  
DIČ: 003-60491582 (6)  
tel., fax: 02/894605706, 0442326*