

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 Compact Portable Patient Monitor**

Typ: **M3046A obsahující součásti M3000A, M3015A a M3016A**
Provedení : **Všechna**

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

Účel použití: **Pacientský přenosný monitor**

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 181/2001 Sb.
nařízení vlády č. 169/1997 Sb.

harmonizované normy:

1) Bezpečnost **EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995**
EN 60601-2-27:1994
EN 60601-2-30:1995
EN 60601-2-34:1995

2) Elektromagnetická
kompatibilita: **EN 60601-1-2:1993**
EN 55011:1991
IEC 801-2:1991
IEC 801-3:1992
IEC 801-4:1988
IEC 801-5:1993

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 CE₀₃₆₆.

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.

Mgr. Pavel Mišouš

Odpovědný pracovník společnosti S&T Plus s.r.o.

Ing. Václav Kraus

Jednatel společnosti S&T Plus s.r.o.

Rev. C.0. – Praha, 4.3.2003