

Ujištění o shodě

JABLOTRON, spol. s r. o., výrobce a dovozce zabezpečovací a signalizační elektroniky, součástek pro elektroniku a dalších elektronických výrobků prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost že výrobky:

AS-1,	BAT PG-1,	BAT PG-2,	BAT-12,	BAT-6,	BAT-9,
BAT-9Z,	BM-01(A)	BUZ-12,	BP-12,	CA-01,	CA-320,
CA-321,	CA-322,	CA-10,	CA-530,	CA-540,	CL-20A,
CL-21FEL,	OC-4K,	FB-4K,	CL-301SL,	CL-302FL,	CL-302SL,
CL-24,	CL-25,	CL-25FEL,	CL-25OCT,	CL-25FB(GS),	CR-11,
DE20-15,	DE11-12,	DE01-12,	ES-33,	EW-310,	EW-500,
EW-400FB,	EW-420OC,	GB-100DUAL,	GB-050,	GB-060,	RB-050,
PC-050,	GBS-200,	GS-133,	GS-130,	H-906S,	H-915K,
HR-501,	HR-151,	JA-60A,	JA-60B,	JA-60K,	JA-60KX,
JA-60X,	JA-60D,	JA-60E,	JA-60F,	JA60-P,	JA-60M,
JA-60N,	JA-60G,	JA-60S,	JA-60U,	JA-65K,	JA-65R,
JA-65H,	JA-65X,	PC-60A,	JA-50C,	JA-50D,	JA-50P,
JS-10,	JS-11,	kabely SYKFY,	KACC-12ZZ,	KB-2051,	KB-350M,
KB-350MK,	OS-300,	OS-305,	OS-310,	OS-311,	PG-2R,
PG-2W,	PG-2M,	PG-4W,	PG-4M,	PG-4T,	PV-2,
RC-11,	RC-22,	RC-28,	SD-103,	SD-109,	SD-112,
SA-103,	SA-105,	SA-107,	SA-116,	SA-252T,	SA-402,
SA-913,	SA913F,	SA915,	TK-2,	SA206/1,3	
SA214/1,3,	SA214/ 7,	SA214/18,	SA214/26,	SA214/45,	TD-101,
TD-101W,	TD-110,	TD-110W,	TP-60,	TP-60TX,	TR11VA,
TR30VA,	TR50VA,	UC-216,	UC-222,	UC-230,	UC-240,
UC-260,	UC-280,	UC-281,	UC-282,	ZZ-12,	Z8-12VP,
Z8-12VBK,	Z8-12VS,	Z8-12K+M			

splňují požadavky technických předpisů - nařízení vlády. Prohlašujeme, že každý výrobek instalovaný ve shodě s pokyny uvedenými v příložených manuálech a používaný k účelům a způsobem popsaným v podrobné průvodní dokumentaci, je bezpečný. Prohlašujeme, že jsme přijali veškerá opatření k zabezpečení shody všech výrobků uvedených typů.

Způsob posouzení shody: §12,(4) a) zákona č. 22/1997 Sb.

Výrobky, u nichž v dokumentaci uvádíme: „schváleno ČTU“ jsou posouzeny podle §4 odstavce b) zákona.

Výrobek je ve shodě s evropskými normami pro:

bezpečnost

elektromagnetickou kompatibilitu

a nařízeními vlády:

El. zařízení nn: č. 168/1997 Sb.

EMC: č. 169/1997 Sb.

Případná identifikace autorizované osoby, číslo certifikátu, eventuelně další doplňující údaje jsou uvedeny v průvodní dokumentaci příslušných výrobků.

Prohlášení vydává: **Jablotron, s.r.o**
Pod Skalkou 33
466 01 Jablonec nad Nisou
IČO 14864959

V Jablonci nad Nisou dne: 28.května 2002

Razítko a podpis: 

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHJECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71 - Troja

CERTIFIKÁT

Č.: MED 010921

Elektrotechnický zkušební ústav, autorizovaná osoba AO201 provedla statistické ověřování zdravotnických prostředků třídy IIb s certifikovaným typem dle přílohy VI Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.

výrobce

Jablotron s.r.o.

Pod Skalkou 33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Česká republika

typů a výrobních čísel

Baby monitor "NANNY" typ BM-01

Rozhodla a potvrzuje tímto, že ověřované výrobky z převzaté výrobní série se shodují s certifikovaným typem popsáním v certifikátu typu č. MED 010825 a splňují požadavky Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.

Uvedené zdravotnické prostředky mohou být ve smyslu § 4 Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. označeny českou značkou shody



Rozhodnutí bylo učiněno na základě výsledků zjištění uvedených ve zprávě č. 5.104697-00

pro objednavatele

Jablotron s.r.o.

Pod Skalkou 33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Česká republika

Číslo zakázky:

5.104697-00/00

Výrobce dal záruku o zavedení postupů získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů jím vyrobených zdravotnických prostředků a o přijetí opatření pro oznamování vzniku nežádoucích příhod.

V případě nedodržení podmínek za kterých byl certifikát vydán může autorizovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Platnost certifikátu je omezena na:

100 ks prototypové série PTP X/01

26.11.2001

Praha

Ing. Pavel Kudrna
Manažer pro certifikaci a inspekce



Razítko

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71 - Troja

ROZHODNUTÍ AUTORIZOVANÉ OSOBY o závěrech posouzení systému jakosti

Č.: MED 020272

Elektrotechnický zkušební ústav, autorizovaná osoba AO201 rozhodla, že systém řízení jakosti uplatňovaný

u výrobce **JABLOTRON s.r.o.**
Pod Skalkou 33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Česká republika

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

Baby monitor NANNY
BM-01

vyhovuje ustanovením Přílohy II odstavce 3 Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.

Uvedené zdravotnické prostředky mohou být ve smyslu § 4 Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. označeny českou značkou shody



Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě č. 200786-01/02

pro objednavatele **JABLOTRON s.r.o.**,
Pod Skalkou 33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Česká republika

Číslo zakázky: **200786-01**

Výrobce dal záruku o plnění závazků vyplývajících ze schváleného systému řízení jakosti, o jeho udržování v přiměřeném stavu, o zavedení postupů získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů jím vyrobených zdravotnických prostředků a o přijetí opatření pro oznamování vzniku nežádoucích příhod.

Certifikovaný výrobce podléhá pravidelné kontrole autorizované osoby podle Přílohy II odstavce 5 Nařízení vlády 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. Výrobce informuje autorizovanou osobu o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek za kterých byl certifikát vydán může autorizovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Platnost certifikátu je omezena do: **28.02.2007**

22.03.2002

Praha

tudma
Ing. Pavel Kudma
Manažer pro certifikaci a inspekce



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. 71/2000Sb., a podle NV č. 336/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 181/2001Sb., § 14, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické přístroje.

Výrobce JABLOTRON s.r.o.
Adresa Pod Skalkou 33, 46601 Jablonec nad Nisou
IČO 14864959 DIČ 187-14864959

Tímto potvrzuje, že u zdravotnického přístroje
Název BABY MONITOR „NANNY“
Typ BM-01, série 100 ks PTP X/01
Třída II.b.
Určený účel použití Monitorování dechu a pohybu novorozenců

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

a prohlašujeme,

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

Zdravotnický přístroj není sterilní, nemá měřicí funkci a netýkájí se ho jiné směrnice Evropských společenství, které nejsou převzaty technickými předpisy.

Zdravotnický přístroj splňuje podmínky NV č. 169/1997 Sb. ve znění NV č. 282/2000 Sb.

Při posouzení shody byly použity:

- Technické předpisy: NV č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. a NV 169/1997 Sb. ve znění NV č. 282/2000 Sb.
- Seznam použitých ČSN EN (ČSN): ČSN EN 60601-1, ČSN EN 60601-1-2, ČSN EN 1441, ČSN EN 50082-1
- Klinické údaje

Pro posouzení shody stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. IV a ověření shody s certifikovaným typem podle přílohy č. VI k nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění NV č. 336/2001 Sb.

Na posouzení a ověření shody se podílela autorizovaná osoba: Elektrotechnický zkušební ústav

Identifikační číslo: A 201

Sídlo: Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71 - Trója

která vystavila certifikát č. MED010825

dne: 31.10.2001

Identifikační údaje o osobě, která uchovává technickou dokumentaci:

-Technická dokumentace uložena ve firmě Jablotron pod kódem FV.

Prohlášení o shodě vydáno v: Jablonci nad Nisou

dne: 31.10.2001

zodpovědná osoba: RNDr. Jiří Meloun-ved. vývoje

FV41502Prohl181