

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 : IntelliVue Patient Monitoring Systém MP60, MP70 a MP 90

Typ: M8005A, M8007A, M8010A
Obsahující tyto části M8020A, M8022A, M8024A, M8025A, M8026A,
M8029A, M8030A, M8031A, M8037A, M8039A
A přípojitelné moduly M1006B, M1016A, M1018A, M1021A, M1026A,
M1027A, M1029A, M1032A, M1034A, M3001A, M1116A, M3015A, M3016A,
M8048A

Provedení : Všechna

Výrobce: Philips Medical Systems divize:
3000 Minuteman Road Hewlett-Packard Str. 2
Andover, MA 01810-1099, USA 71034 Boblingen, Germany

Účel použití: Komponentní patientský 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 č. 181/2001 Sb.
nařízení vlády č. 169/1997 Sb.

harmonizované normy:
1) Bezpečnost EN 60601-1:1990+ A1:1993+ A2:1995
EN 60601-2-23:1993+A1:1999
EN 60601-2-25:1994+A1:1999
EN 60601-2-27:1994
EN 60601-2-30:1995
EN 60601-2-34:1995
EN 864:1996
EN 865:1997

2) Elektromagnetická
kompatibilita: EN 60601-1-2:1993

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s. p., Hudecova 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. 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.

Rev. A.0. – Praha, 1.11.2003