

Prohlášení o shodě

/ Toto prohlášení se vydává na základě zákona číslo 181/2001 Sb., §8, odst. 4. - Příloha XII., §14 /

1. Identifikační údaje o dovozci, který prohlášení o shodě vydává:

HOSPITAL ENGINEERING CZ, s.r.o.
Nádražní 7
602 00 Brno
IČO: 25564935

2. Identifikační údaje o zdravotnickém prostředku

Název: **Výrobky z nerezového plechu**
Typ: pracovní a mycí stoly, regály
stolky, vozíky, kontejnerové přepravní skříně
ostatní výrobky
Klasifikační třída: 1
Výrobce: NERVY, a.s.

3. Rozhodné skutečnosti týkající se zdravotnického prostředku

Účel použití: Pracovní stacionář a mobiliář pro sterilizační provozy a operační sály.

Prohlášení: TÍMTO PROHLAŠUJEME, ŽE VÝŠE UVEDENÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK JE PRO URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ BEZPEČNÝ, ÚČINNÝ A VHODNÝ PRO POUŽITÍ PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE.

4. Podklady pro posouzení shody

Technické řešení tohoto prostředku je v souladu s podmínkami zákona číslo 22/1997 Sb., 71/2000 Sb., 258/2000 Sb., nařízení vlády č.284/2000 Sb., Vyhlášky MZ č.38/2001 Sb. a ČSN 94 6101:1991. Na nerezové výrobky byl vydán certifikát Strojírenským zkušebním ústavem. Nerezové výrobky vyhovují požadavkům Hygienických předpisů sv.36/19796 Sb. Až do rozhodnutí nemusí být tyto výrobky označovány značkou CE.

Prohlášení: PROHLAŠUJEME, ŽE VÝŠE UVEDENÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK VYHOVUJE ÚSTANOVENÍM, KTERÁ SE NA NĚJ VZTAHUJÍ DLE ZÁKONA Č.181/2001 SB. - PŘÍLOHA1.

5. Technická dokumentace uchována:

HOSPITAL ENGINEERING CZ, s.r.o., Nádražní 7, 602 00 Brno

6. Datum vydání prohlášení o shodě, jména, funkce a podpisy odpovědných osob

V Brně dne

13. pros. 2004

HOSPITAL ENGINEERING CZ
s.r.o.
Nádražní 7, 602 00 Brno
Tel./fax: +420 543 331 100-1
mobil: 602 500 510
IČ: 25564935 DIČ: CZ25564935

.....
Ing. B.Zbožinek - jednatel

Prohlášení o shodě

/ Toto prohlášení se vydává na základě zákona číslo 181/2001 Sb., §8, odst. 4. - Příloha XII., §14 /

1. Identifikační údaje o dovozci, který prohlášení o shodě vydává:

HOSPITAL ENGINEERING CZ, s.r.o.
 Nádražní 7
 602 00 Brno
 IČO: 25564935

2. Identifikační údaje o zdravotnickém prostředku

Název: **Výrobky z nerezového drátu**
 Typ: sterilizační síta
 sterilizační koše
 ostatní výrobky
 Klasifikační třída: 1
 Výrobce: Hupfer Metallwerke GmbH & Co.
 Dieselstrasse 20
 D-48653 Coesfeld, Deutschland

3. Rozhodné skutečnosti týkající se zdravotnického prostředku

Účel použití: Ukládací prvky určené pro sterilizační provozy a operační sály.

Prohlášení: TÍMTO PROHLAŠUJEME, ŽE VÝŠE UVEDENÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK JE PRO URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ BEZPEČNÝ, ÚČINNÝ A VHODNÝ PRO POUŽITÍ PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE.

4. Podklady pro posouzení shody

Technické řešení tohoto prostředku je v souladu s podmínkami zákona číslo 22/1997 Sb., 71/2000 Sb. a nařízení vlády č.284/2000 Sb..

Na nerezový materiál byly vydány jakostní certifikáty RW TÜV a splňují požadavky Evropské směrnice 93/42/EWG. Až do rozhodnutí nemusí být tyto výrobky označovány značkou CE.

Výrobky byly odzkoušeny podle DIN 31000/3.79, DIN 50021/6.88.

Prohlášení: PROHLAŠUJEME, ŽE VÝŠE UVEDENÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK VYHOVUJE USTANOVENÍM, KTERÁ SE NA NĚJ VZTAHUJÍ DLE ZÁKONA Č.181/2001 SB. - PŘÍLOHA1.

5. Technická dokumentace uchována:

HOSPITAL ENGINEERING CZ, s.r.o., Nádražní 7, 602 00 Brno

6. Datum vydání prohlášení o shodě, jména, funkce a podpisy odpovědných osob

V Brně dne

13. pros. 2004

HOSPITAL ENGINEERING CZ
s.r.o.
 Nádražní 7, 602 00 Brno
 Tel./fax: +420 543 331 100-1
 mobil: 602 500 510
 IČ: 25564935 DIČ: CZ25564935

.....
 Ing. B.Zbožínek - jednatel