

Cheirón

... dýcháme za Vás.

Cheirón spol. s r. o., alej Svobody 56, 323 18, Plzeň
tel.: 37 75 90 422, fax: 37 75 90 435
e-mail: obchod@cheiron.cz, www.cheiron.cz



001 09 260303

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané

podle §13 ods. 2 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů (dále „zákon“) a § 14 NV č.181/2001 Sb., ve znění NV 336/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dále ZP)

výrobce

Cheirón spol. s r.o. , alej Svobody 56 323 18 Plzeň, IČO: 61 17 15 22, DIČ:138- 61171522

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Elektrická odsávačka VICTORIA, verze Lipos, Portable, Thorax, Versa

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovených zákonem a technickými předpisy, a to postupem uvedeným v nařízeních vlády k ZP se vztahujících

a prohlašuje

že vlastnosti výše uvedeného ZP splňují všechny základní požadavky stanovené v nařízení vlády č.181/2001 Sb., ve znění NV 336/2001 Sb., že pro určený účel použití je ZP bezpečný, účinný a je vhodný pro poskytování zdravotní péče. ZP je s měřicí funkcí a je určen pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek.

Popis a účel použití ZP :

Elektrická odsávačka Victoria je určena pro odsávání sekretu, provádění hrudní drenáže nebo liposukce.
ZP tř. II a

Při posouzení shody bylo použito:

ČSN EN 60601-1-1; ČSN EN 60601-1-2; ČSN EN 10079-1; EN 60601-1-4; ČSN EN 540; ČSN EN 1441;

Na posuzování shody se podílela autorizovaná osoba : AO 202 dle přílohy II NV 181/2001

AO 202 Strojírenský zkušební ústav Hudcova 56b 621 00 Brno

Doplňující informace :

Technická dokumentace je uložena u výrobce.

CHEIRÓN spol. s r.o.

Sídlo: Urychova 2260/13, 162 00 Praha 6
Provozovna: Blatenská 1073/27a, 326 00 Plzeň
Tel.: 377 590 411, Fax: 377 590 435

Místo vydání : Plzeň

Jméno :

Karel Janoušek

Datum vydání : 24.6.2002

Funkce :

vedoucí řízení jakosti

technika pro intenzivní péči / anesteziologické systémy / odsávací přístroje