

Prohlášení o shodě

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, a podle nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, vše v platném znění

Dovozce
obchodní název: DN FORMED BRNO s.r.o.
sídlo: Hudcova 76a, 612 48 Brno
IČO: 46982604

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku
název: **chirurgické odsávačky Claro, Vario, Basic 30, Dominant 50**
výrobce: MEDELA AG
sídlo: Lättichstrasse 4, 6341 Baar
Švýcarsko

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými předpisy, a to postupem uvedeným v nařízeních vlády ke zdravotnickému prostředku se vztahujících

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky uvedené v nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády 336/2001 Sb. a že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití bezpečný. Byla přijata opatření pro zabezpečení shody všech výše uvedených zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Výrobek splňuje požadavek stanovený zákonem č. 123/2000 Sb.

Popis: **chirurgické odsávačky**
Účel použití: **odsávání tělních tekutin**

Zdravotnický prostředek třída: II a

Shoda ve věci systému úplného zabezpečení jakosti byla odvozena ze splnění požadavků norem: ČSN EN ISO 9001, ČSN EN 46001, ČSN EN 61000-4-2, ČSN EN 61000-4-4, ČSN EN 50081-1, ČSN EN 50082-01, ČSN EN 60601-1-2.

Na posouzení shody se podílela autorizovaná osoba ve smyslu § 12 zák. č. 22/1997 Sb. v platném znění:

název: Strojírenský zkušební ústav, s.p., autorizovaná osoba 202
sídlo: Hudcova 56b, 621 00 Brno, IČO: 00001490
Rozhodnutí číslo: **B-30-01271/01** vystavené na základě závěrečného protokolu č. 30-06-72.

V Brně dne 6. ledna 2004



Jiří Bartoněk
jednatel společnosti