

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

č.j. 237 OTI 1A

Prohlášení o shodě vydává :

Obchodní jméno : *R.T.E. s. r. o.*

Sídlo : *Zdíbská 27 Praha 8 182 00*

IČO : *61251712*

jako výrobce výrobku :

název : *Ohřívač transfuzí a infuzí*

typ : *OTI*

provedení : *1A*

výrobní číslo : *237*

Popis a určení funkce výrobku :

Průtokový ohřívač transfuzí a infuzí standardními transfuzními a infuzními sety do maximálního průtoku 25 ml / min..

Prohlašuji a potvrzují, že:

- A. Uvedený výrobek je za podmínek obvyklého a v návodu k používání určeného použití bezpečný, a že byla přijata opatření, kterými je zabezpečena shoda všech výrobků uváděných na trh s technickou dokumentací, se základními požadavky nařízení vlády, která se na něj vztahují, a s požadavky technických předpisů uvedených v části B.
- B. Vlastnosti tohoto výrobku splňují technické požadavky, které se na něj vztahují, a které jsou uvedeny v *ČSN EN 60601 – 1 : 1994, návrh IEC 601 – 2 – 24 : 1994 a ČSN EN 60601 – 1 – 2 : 1996 a ČSN EN 55011 : 1994.*
- C. Posuzování shody bylo provedeno postupem stanoveným v *§ 8 odst. 3 a 7 zákona č. 22 / 1997 Sb.*
- D. Přezkušování typu tohoto výrobku (ve smyslu části C. tohoto prohlášení o shodě) provedla osoba č. *1045 . 1* , která vydala na tento typ výrobku certifikát typu č. *B – 30 – 00054 / 97* ze dne *17.11. 1997*
- E. Uvedený výrobek odpovídá těmto harmonizovaným českým technickým normám, které byly použity při posuzování shody:
ČSN EN 60601 – 1 : 1994, návrh IEC 601 – 2 – 24 : 1994 a ČSN EN 60601 – 1 – 2 : 1996 a ČSN EN 55011 : 1994.

V Praze dne *8.7. 2001*

Výrobce

RE PRODEJ SERVIS VÝROBA
tel.02/889 07 35
TElektro s.r.o.
Zdíbská 27, 182 00 PRAHA 8
IČO: 61251712, DIČ: 008-61251712