

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 ve znění pozdějších předpisů..

Dovozce: **S&T Plus s.r.o.**
Novodvorská 994
142 21 Praha 4

prohlašuje, že u

Zdravotnického prostředku : **OSIRIS 1, OSIRIS 2**

Typ: **KA 0047 00, KA 0044 00**

Provedení : **Všechna**

Výrobce: **TAEMA**
6, rue Georges BESSE
CE 80
F – 92182 ANTONY Cedex - France

Účel použití: **Ventilační zařízení pro ambulanci a transport**

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 794-3 (1998)**
EN 60601-1-2 (1993)
EN 60601-1 (1996)

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, IČO : 00001490, č. rozhodnutí B – 30 – 0257 -03 ze dne 26.3. 2003.

Dodatečné údaje: Tento výrobek splňuje požadavky nařízení vlády ČR č. 181/2001 ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb. a požadavky odpovídajících směrnic EHS. Výrobce má zavedený certifikovaný systém jakosti, na který bylo vydáno prohlášení a shodě, splňuje 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.