



---

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

---

**Výrobce:** *Hamilton Medical AG,  
Rhäzüns, Švýcarsko*

---

**Distributor:** *A.M.I. - Analytical Medical Instruments s. r.o.  
Kroftova 3/342  
150 00 Praha 5  
IČO 63983524*

---

**Výrobek:** *Plicní ventilátor*

**Typ:** *RAPHAEL – výr. č. 1469*

**Zařazení dle Direktivy č. 93/42/EWG a nařízení vlády ČR č. 180/98: *IIB***

---

**Popis zařízení:**

Plicní ventilátor *RAPHAEL* je určen jako podpůrný plicní ventilátor k použití na jednotkách intenzivní péče, odděleních ARO a všude tam, kde je potřeba zajistit podporu pacientů při dýchání. Jeho funkce jsou popsány v uživatelském manuálu.

**Způsob posouzení shody:** *Dle § 12 odst. 4 písm. b zákona 22/97 Sb.*

**Rozhodnutí o schválení: číslo:** *B-30-01342/00*

**Vydané:** *SZÚ Brno, autorizovaná osoba 202*

**Závěrečný protokol číslo:** *30-0728 ze dne 6. prosince 2000*

Výše uvedený ventilátor splňuje dle zákona 22/97 Sb. požadavky dle nařízení vlády ČR č. 180/98 Sb. ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.

Dále vyhovuje normám : ČSN EN 60601-1:1996 Elektrické přístroje zdravotnické

ČSN EN 60601-1-4/1996 Požadavky na bezpečnost

zdravotnických el. systémů

ČSN EN 60601-1-2/1993 Elektromagnetická kompatibilita

Distributor tímto prohlášením potvrzuje, že výše uvedený typ přístroje splňuje požadavky dle směrnice rady ES č. 93/42/EWG Příloha 1 a příslušné technické normy. Přístroj je při splnění výrobcem předepsaného způsobu použití bezpečný a výrobce přijal veškerá opatření k zajištění shody všech přístrojů uváděných na trh se schváleným vzorkem a výrobní dokumentací.

Za správnost  
Vladimír Šibal

Zbyněk Macháček  
jednatel společnosti

V Praze 30.5.2001

**A. M. I.**  
- Analytical Medical Instruments, s.r.o.  
Kroftova 3 / 342, 150 00 Praha 5  
tel.: 02/57325606, fax: 02/57326855  
DIČ: 005-63983524

