

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., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky

Dovozce : *Dräger Medical s.r.o.*
Pod Sychrovem I-81
101 00 Praha 10
IČO:26700760

Výrobce : *Dräger Medical AG & Co. KGaA*
Moislinger Allee 53-55
D - 23558 Lübeck, SRN

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

EVITA 2dura

plicní ventilátor

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem č. 22/1997 Sb. a technickými předpisy a to způsobem odpovídajícím stanoveným postupům posuzování shody

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené v nařízení vlády č. 181/2001 Sb., popř. požadavky jiných technických předpisů a postupů a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný. Byla přijata opatření pro zabezpečení shody výše uvedeného zdravotnického prostředku uváděného na trh s jeho technickou dokumentací a se základními požadavky. Zdravotnický prostředek je určen pouze pro jedno použití nebo pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek.

Účel použití: *Plicní ventilace*
Třída podle § 6 nařízení vlády č. 180/1998 Sb.: *IIb.*

Při posouzení shody byly použity technické předpisy, harmonizované české technické normy

Na posuzování shody se podílela autorizovaná osoba:
č.201, EZÚ Praha,
která vystavila certifikát č. *MED 000245*

Přístroj splňuje podmínky stanovené zákonem č. 123/2000 Sb.

V Praze dne *6/9 2002*

Ing. Michal Genza
jednatel a odpovědný
zástupce společnosti

