

## Prohlášení o shodě

Dle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění zákona č. 71/2000Sb., a podle NV č. 336/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 181/2001 Sb., § 14, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

Dovozce: **BANK.SYS s.r.o.**  
Adresa: Nad Vavrouškou 15, 181 00 Praha 8, Česká republika  
IČ: 25609076 DIČ: 008 - 25609076

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

**Akviziční počítač a vyhodnocovací počítač**

Název: **Nucline®**

Typ: **PAC**

Třída: **II a**

Určený účel použití: **Diagnostický přístroj pro nukleární medicínu**

Výrobce: Mediso Medical Imaging Systems  
Alsotörökvesz út, 14 H-1022 Budapest, Maďarsko

**bylo provedeno posouzení shody** vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

**a prohlašuje,**

že pro určený účel použití je zdravotnický prostředek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče za obvyklých podmínek, že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky a výrobce přijal opatření zabezpečující shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Zdravotnický prostředek není sterilní, nemá měřicí funkci a netýkájí se ho jiné směrnice Evropských společenství, které nejsou převzaty technickými předpisy.

Zdravotnický prostředek splňuje podmínky NV č. 169/1997 Sb. ve znění NV č. 282/2000 Sb.

Při posouzení shody byly použity:

- Technické předpisy: NV č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. a NV 169/1997 Sb. ve znění NV č. 282/2000 Sb.
- Klinické údaje

Pro posouzení shody vlastností výrobku s technickými požadavky určenými zvláštními právními předpisy stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II. odstavce 3 k nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění.

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba: Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.

Identifikační číslo: **AO 201** Sídlo: Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71-Troja  
která vystavila rozhodnutí/certifikát **č. MED 020569** dne 4.9.2002 s platností do 31.8.2007

Identifikační údaje o osobě, která uchovává technickou dokumentaci:

Mediso Medical Imaging Systems

Alsotörökvesz út, 14 H-1022 Budapest, Maďarsko

Prohlášení o shodě vydáno: v Praze, dne 04.09.2002

Zodpovědná osoba: Ing. Gábor Gesztes, jednatel společnosti

**BANK.SYS s.r.o.**  
Nad Vavrouškou 15/695  
181 00 Praha 8  
008-25609076

razítko .....

podpis.....