

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb., § 13

ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb.,
zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb.

Výrobce

Obchodní jméno: **ZENA-R, spol. s r.o.**

Ulice, sídlo, stát: **Novohradská 394/3, Č. Budějovice**

IČO: **62502689**

prohlašuje výhradně na vlastní zodpovědnost, že níže uvedené zařízení odpovídá základním požadavkům:

NV č. 25/2004 Sb. (ES 93/42/EEC), kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

NV č. 17/2003 Sb. (ES 73/23/EEC), kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení,

NV č. 18/2003 Sb. (ES 89/336/EEC), kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, a příslušným předpisům a normám, které z těchto nařízení vyplývají.

Identifikační údaje o zdravotnickém prostředku

- název: **Přikrajovací pracoviště PP-2**

Rozhodné skutečnosti týkající se zdravotnického prostředku

- základní provedení v rozměru 1722 x 770 x 1898 mm
- vodovodní baterie na teplou a studenou vodu
- odsávací ventilátor
- osvětlení

Seznam použitých technických předpisů a norem

ČSN EN ISO 12100-1, ČSN EN ISO 12100-2, ČSN EN 294, ČSN EN 953, ČSN EN 349,
ČSN EN 418, ČSN EN 60601-1, ČSN EN 61000-3-2, 3-3,

Zvolený postup posuzování shody

Posouzení shody za stanovených podmínek výrobcem, zákon č. 22/1997 Sb. § 12 odst. 3a), ve znění změn.

Potvrzení výrobce

Potvrzujeme, že:

- vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky, popřípadě požadavky jiných technických předpisů a postupů
- zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný
- zdravotnický prostředek je určen pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek,
- přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

České Budějovice
dne: 20.8.2005

Jméno: **Jiří Koedík**

Funkce: **JEDNATEL**

Podpis:

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Vydané podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/97 Sb. O technických požadavcích na výrobky ve znění zákona 71/00 Sb.

My ZENA-R, spol. s r.o.

Novohradská 394/3
370 01 Č. Budějovice
Česká republika
IČO: 62502689

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že níže uvedený výrobek splňuje požadavky technických předpisů, že výrobek je za podmínek námi určeného použití bezpečný a že jsme přijali veškerá opatření, kterými zabezpečujeme shodu všech výrobků níže uvedeného typu, uváděných na trh, s technickou dokumentací a s požadavky příslušného nařízení vlády.

Výrobek: Příkrajovací pracoviště, stolní odsávání, skřín na rezervy
Typ: PP-1, PP-2, D-120, SO 80, SO 120, SO 150, SR 180
Výrobce: KSB s.r.o.
Matějkova 2033, 393 01 Pelhřimov

Výrobek je určen k odsávání zplodin a k úpravě vzduchu

Způsob posouzení shody: § 12. odst. 4 písm. a) zákona č. 22/1997 Sb

Výše uvedený výrobek je ve shodě s normami

ČSN EN 55014-1:95 + A1:98 + A2: 99, ČSN EN 55014-2:98, ČSN EN 61000-3-2+A12:97+A1:99, ČSN EN 61000-3-3:97, ČSN EN 55015:97/A1:98/A2:99, ČSN EN 61547:97

a nařízením vlády č. 168, 169/1997 Sb.

Doplňující informace: výsledky měření jsou uvedeny v protokolu č. 4.102463 ze dne 15.06.2001 od EZÚ AO 201, Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71, IČO 00001481

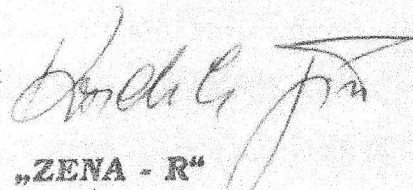
Místo vydání: Č. Krumlov

Jméno: Jiří Kordík

Datum vydání: 3.9.2007

Funkce: Jednatel společnosti

Podpis:



„ZENA - R“
spol. s r.o.
Novohradská 394/3
370 01 České Budějovice