

# Prohlášení o shodě výrobku s platnými ČS předpisy

(podle § 13 zákona 22/97 Sb. O technických požadavcích na výrobky)

Prohlašujeme, že uvedené zařízení je bezpečné a odpovídá ČS normám a bezpečnostním předpisům v České republice při způsobu použití, tak jak je popsáno

## Infuzní pumpa Argus 404

Tento název je obchodním označením Argus Medical AG a Meditech, s.r.o.  
Případná další zahraniční obchodní označení tento výrobek nemá.

**Tento výrobek je označen mezinárodní značkou kvality CE 0120**

Třída výrobku dle MDD 93/42/EEC: II b

Zkoušky a atesty platné v ČR  
SÚKL, Praha  
EZÚ Praha

Číslo atestu/registrace  
92/642/99-IIB  
MED 990038

*Zahraniční atesty:*

System řízení výrobce ISO 9001 a EN 46001

Značka mezinárodně uznávané kvality CE 0120 SGS Yarsley/GB

*Výrobce zařízení:*

Argus Medical AG  
Aarestrasse 13  
CH-3627 Heimberg  
Switzerland  
tel: ++41-33 4381338  
fax: ++41-33 4371141

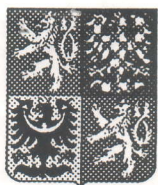
*Dovoz a distribuce v ČR:*

Meditech, s.r.o. – výhradní dovozce  
Svatopetrská 7  
617 00 Brno  
tel: 05-45214616  
fax: 05-45240136  
IČO: 60707992  
DIČ: 289-60707992

**MEDITECH**® s.r.o.  
prodej a servis lékařské techniky  
Svatopetrská 7  
617 00 Brno  
DIČ: 289-60707992

Michal Holub  
jednatel společnosti

V Brně dne 1. 1. 2000



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika

Tel. : (02) 72 185 111; Fax : (02) 717 323 77; e-mail : [sukl@sukl.cz](mailto:sukl@sukl.cz)

## ROZHODNUTÍ

o povolení k použití prostředku zdravotnické techniky při poskytování zdravotní péče

Státní ústav pro kontrolu léčiv, z pověření Ministerstva zdravotnictví, podle ustanovení §62 odst. 3 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, rozhodl po řízení provedeném podle zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), takto:

Použití prostředku(ů) zdravotnické techniky	<b>Infuzní pumpa</b>
typ	<b>ARGUS 404</b>
výrobce	<b>ARGUS MEDICAL AG, Heimberg, Švýcarsko</b>
o jehož povolení podal(a) žádost	<b>MEDITECH, s.r.o. Svatopetrská 7 617 00 Brno IČO 60707992</b>

kteřá byla doručena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv dne 7.6.1999

se povoluje a toto povolení se eviduje pod číslem: 92/642/99-IIB

### Podmínky, za nichž se toto povolení uděluje:

- toto povolení se uděluje na dobu do 16.12.2000 a po uplynutí této doby lze použít jen takový prostředek zdravotnické techniky, který uživatel získal v průběhu doby platnosti povolení,
- budou dodrženy všechny ukazatele uvedené v žádosti a v průvodní dokumentaci předložené v rámci řízení a u prostředku zdravotnické techniky nebudou provedeny takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užité vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost,
- Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv budou neprodleně oznámeny jakékoli nové závažné okolnosti týkající se bezpečnosti a užité vlastnosti prostředku zdravotnické techniky,
- žadatel doloží na vyžádání Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv další podklady prokazující bezpečnost a užité vlastnosti prostředku zdravotnické techniky a umožní Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv provedení kontroly ve výrobních a skladovacích prostorách, uživatel bude seznámen s podmínkami, za nichž bylo toto povolení uděleno.

### Odůvodnění:

Po posouzení žádosti o povolení k použití prostředku zdravotnické techniky při poskytování zdravotní péče Státní ústav pro kontrolu léčiv neshledal důvody k zamítnutí žádosti a rozhodl o ní způsobem, který je uveden ve výroku tohoto rozhodnutí. Toto povolení je vydáno výlučně podle zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů, je zároveň i rozhodnutím o schválení prostředku zdravotnické techniky a nenahrazuje jiná rozhodnutí či opatření, přijímaná podle jiných právních předpisů, přičemž taková již přijatá rozhodnutí či opatření nejsou tímto povolením dotčena.

Platnost tohoto rozhodnutí je omezena s ohledem na nutnost nového prověření bezpečnosti a užité vlastnosti prostředku zdravotnické techniky při daném účelu použití (EC certifikát).

**Poučení o odvolání:** Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení §53 a násl. zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

V Praze dne 12.10.1999



*V. Z. T. ...*  
**Jan Michalíček, M.Sc.**  
vedoucí Sekce zdravotnických prostředků,  
SÚKL