

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb., § 13

Výrobce

Obchodní jméno: **ARGUS MEDICAL Ltd.**

Sídlo a stát: **Aarestrasse 13, CH-3627 Heimberg, Švýcarsko**

Dovozce

Obchodní jméno: **MEDITECH s.r.o.**

Ulice, sídlo, stát: **Svatopetrská 7, 617 00 Brno, ČR**

IČO: **60707992**

prohlašuje výhradně na vlastní zodpovědnost, že níže uvedené zdravotní zařízení odpovídá: **NV č.180/1998 Sb.**, ve znění **NV č. 130/1999 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, **NV č.: 168/1997 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí a **NV č.169/1997 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility a příslušným předpisům, které z těchto nařízení vyplývají.

Identifikační údaje o zdravotnickém prostředku

- název: **Infuzní pumpa – lineární dávkovač**

- typ: **ARGUS 600**

Popis zdravotnického prostředku, jeho určený účel použití a zařídění dle § 6

Popis: zdravotnický přístroj pro dávkování infuzních roztoků.

Účel použití: dávkování parenterálních roztoků injekční stříkačkou.

Zařídění dle § 6 NV č.180/1998 Sb.: třída IIb

Seznam použitých technických předpisů a norem

ČSN EN 46001, ČSN EN 55011, ČSN EN 55014, ČSN EN 60529, ČSN EN 60601-1, ČSN EN 60601-1-1, ČSN EN 60601-1-2, ČSN EN 60601-1-4, ČSN EN 60601-2-24, ČSN EN 1441, ENV 50140, ENV 50141, ENV 50142

Autorizovaná, akreditovaná osoba, zúčastněná na posouzení shody

Název: Elektrotechnický zkušební ústav

Sídlo: Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

Autorizovaná osoba č.: AO201

Certifikát č.: MED 990038 ze dne 1999-11-18

Potvrzení dovozce

Dovozce potvrzuje, 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 pouze pro jedno použití nebo 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.

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

V Brně
dne: 20.11.1999

Jméno:
Michal Holub

Funkce:
jednatel společnosti

Podpis:

