

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. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb. a podle nařízení vlády č. 181/2001 Sb., § 14, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

Dovozce: Nutricia a. s.
Sídlo: Na Pankráci 30, 140 21 Praha 4
IČO: 630 79 640
DIČ: 004 - 630 79 640

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název: **Čerpadlo pro enterální výživu**

Typ: **Flocare[®] 800**

Třída: IIa

Výrobní čísla: 88041331 až 88041353; 88041355 až 88041390; 88041391 až 88041450; 88041501

Určený účel použití: kontrolované podávání enterální výživy do trávicího traktu. Čerpadlo pro enterální výživu Flocare[®] 800 je určeno k užití se sety (dávkovacími soupravami) Flocare[®] 800.

Výrobce: Nutricia Medical Devices B. V.

Sídlo: Gerard Doustraat 1, 2712 SN Zoetermeer, Nizozemí

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.

Při posouzení shody byly použity:

- Technické předpisy: NV č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.
- ČSN EN 60601-1 v platném znění, ČSN EN 60601-1-2 v platném znění

Pro posouzení shody stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. VI k nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

Posouzení shody provedla autorizovaná osoba AO201:

Název: **Elektrotechnický zkušební ústav**


Sídlo: **Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71 - Troja**

kteřá vystavila **certifikát č. MED 030068** dne 28. 4. 2004

Identifikační údaje o osobě, která uchovává technickou dokumentaci:

Ing. Jaroslava Kroupová, vedoucí registrace výrobků, Nutricia a. s., pracoviště - Veverkova 1343/1, 500 02 Hradec Králové

Prohlášení o shodě vydáno v Praze dne 28. 4. 2004

Vystavil: Ing. Jaroslava Kroupová, vedoucí registračního oddělení
podpis 

Zodpovědná osoba: Eva Vencovská, generální ředitelka ČR a SR
podpis 

razítko