

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

zdravotnického prostředku se základními požadavky
dle nařízení vlády č. 180/1998 Sb.

Váš dopis ze dne

Vaše zpráva

Naše značka

Liberec dne

Název zdravotnického prostředku:

Ruční autorefrakto-keratometr Retinomax K-plus s AC adaptérem
(Hand-held Auto Refract-Keratometer Retinomax K-plus/P-400)

Výrobce: Nikon Corporation, 471, Nagaodai-Machi, Skae-Ku,
Yokohama 244, Japan

Dovozce: OFTIS-OPTA s.r.o., Na srázu 329, 463 12 Liberec 25, IČO: 64650502

Popis zdravotnického prostředku:

Ruční autorefrakto-keratometr pro oftalmologii
Klasifikační třída I s měřicí funkcí, nesterilní (dle § 6 a příl. č. IX)

Autorizovaná osoba podílející se na posouzení shody s metrologickými požadavky:

Elektrotechnický zkušební ústav, AO201, Pod lisem 129,
182 00 Praha 8. Certifikát č. 5.608795-00 vystaven dne 12.12.1996

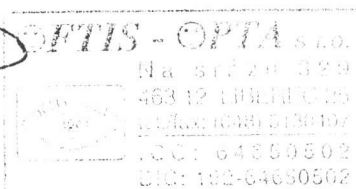
Aplikované technické předpisy:

Směrnice 89/336/EEC, 92/31/EEC
EN60601-1-2:1993 (CISPR-11 skupina 1, třída-B),
IEC 801-2:1991, IEC 801-3:2.vyd./pr, IEC 801-4:1988, IEC 801-5/pr,
EN 61000-3-2:1995, EN 61000-3-3:1995.

Prohlašujeme, že vlastnosti tohoto zdravotnického prostředku splňují základní požadavky na prostředky zdravotnické techniky dle nařízení vlády č. 180/1998 Sb. a dále uvedených předpisů a že tento prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný. Je určen pro opakované použití za podmínek stanovených v technické dokumentaci. Prohlašujeme, že byla přijata opatření, kterými je zabezpečena shoda námi uváděných zdravotnických prostředků na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Toto prohlášení o shodě bylo vydáno dovozcem specifikovaným v záhlaví tohoto dokumentu dne 03. 01. 2000


Ing. Luděk Pollák



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. (02) 670 81 111, fax (02) 740 721, e-mail: sukl@sukl.anet.cz

OFTIS - OPTA s.r.o.

Na srázu 329

463 12 Liberec 25

Dopis značky/ze dne

23.12.1996

Naše značka

26999/96

Vyřizuje / linka

Ing. Berka/2780

Praha

7.1.1997

Věc: Schvalovací řízení - výjimka č. 013/97

Sdělujeme, že na základě předložených dokladů :

- prospektové dokumentace
- rozhodnutí EZÚ č. 1-2250/96
- dokladu o autorizaci distributora
- platného živnostenského oprávnění

souhlasíme s používáním 1 ks akvizičního přístroje: ruční auterefraktometr - keratometr

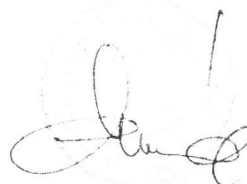
typ: RETINOMAX K - PLUS

výrobce: NIKON, Japonsko

a jeho použitím při poskytování zdravotní péče dle § 62 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů, při splnění těchto podmínek :

- Vaše firma se zavazuje využívat pro akviziční účely současně pouze jeden přístroj výše uvedeného typu /varianty/
- přístroj zůstává v majetku Vaší firmy
- na vyzvání SÚKL sdělí Vaše firma adresu aktuálního uživatele akvizičního přístroje
- jako akviziční přístroj nebude používán přístroj repasovaný
- Vaše firma zajistí odbornou údržbu akvizičního přístroje
- bude zajištěna odborná obsluha akvizičního přístroje
- bude provedena výchozí elektrická revize akvizičního přístroje

S pozdravem



MUDr. Milan Šmíd, CSc.
ředitel ústavu

Co : E. Matějcová

Tel. ústředna : 6708 1111

Bankovní spojení :
ČNB PRAHA
623-101/07

IČO
023817

Dálnopis :
IHE C 122662