

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
č.02/03

My SEV Litovel, s.r.o.
Paruckého 34
784 01 Litovel
Česká republika
IČO 25843389

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že výrobek

Typ: Dvojitá infúzní pumpa 2P

je v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb. v platném znění a shodě s následujícími normami.

ČSN EN 60 601 – 2 – 24 IEC 60601 – 2 – 24 1998
ČSN EN 60 601 – 1 – 2 IEC 60601 – 1 – 2 1993
IEC 60601 – 1 1988 + A1:1991 + A2:1995

a následujícími nařízeními vlády, ve znění pozdějších předpisů a číslo EU směrnic:

přílona IV NV č. 181/2001 Sb. v platném znění a NV č. 336/2001 Sb. v platném znění

Viz protokol o zkoušce č. 903951-00/02 ze dne 3.4.2003
Zkoušky provedl EZÚ Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71

Dvojnásobná infúzní volumetrická pumpa 2P slouží k řízenému davkování infúzních roztoků, zejména v podmínkách nemocničních zařízení pro parenterální a enterální výživu a podobné.

Způsob posouzení shody: dle §12 odst. 3 písm.f) zákona č. 22/97 Sb. v platném znění.

Vlastnosti elektrického zařízení splňují základní technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí. Zařízení je za podmínek určených výrobcem (viz návod k obsluze) bezpečné a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech elektrických zařízení uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky.

Litovel 24. října 2003

SEV

Ing. Jiří Měncí
ředitel a jednatel společnosti

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71 - Troja

CERTIFIKÁT

o přezkoušení typu

Č.: MED 030108

Elektrotechnický zkušební ústav, autorizovaná osoba AO201 rozhodla, že zdravotnický prostředek

název: **Dvojitá infúzní pumpa**
typ: **2P**
výrobce: **SEV Litovel s r.o.**
Palackého 34, 784 01 Litovel, Česká republika

vyhovuje ustanovením Přílohy IV Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.

Uvedený zdravotnický prostředek může být ve smyslu § 4 Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. označen českou značkou shody



Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě č. 903951-00/02 ze dne: 03.04.2003

pro objednavatele **SEV Litovel s r.o.**
Palackého 34, 784 01 Litovel, Česká republika

Číslo zakázky: **903951-00**

Výrobce nebo jím zmocněný zástupce informuje v souladu s článkem 6 Přílohy IV Nařízení vlády 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. autorizovanou osobu o podstatné změně, kterou zamýšlí provést na certifikovaném výrobku.

Platnost certifikátu je omezena do: **31.03.2008**

03.04.2003

Praha

Ing. Pavel Kudrna
Manažer pro certifikaci a inspekce



Razítko

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71 - Troja

CERTIFIKÁT

Č.: MED 030292

Elektrotechnický zkušební ústav, autorizovaná osoba AO201 provedla statistické ověřování zdravotnických prostředků třídy IIb dle přílohy VI Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.

výrobce

SEV Litovel s r.o.

Palackého 34, 784 01 Litovel, Česká republika

typů a výrobních čísel

dvojitá infuzní pumpa

2P

115/230V, 50-60 Hz, 24 VA

Rozhodla a potvrzuje tímto, že ověřované výrobky z převzaté výrobní série se shodují s typem popsáním v certifikátu typu č. MED 030108 a splňují požadavky Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.

Uvedené zdravotnické prostředky mohou být ve smyslu § 4 Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. označeny českou značkou shody



Rozhodnutí bylo učiněno na základě výsledků zjištění uvedených ve zprávě č. 303399-01/01 ze dne: 16.09.2003

pro objednavatele

SEV Litovel s r.o.

Palackého 34, 784 01 Litovel, Česká republika

Číslo zakázky:

303399-01

Výrobce/dovozce dal záruku o zavedení postupů získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů jím vyrobených zdravotnických prostředků a o přijetí opatření pro oznamování vzniku nežádoucích příhod.

V případě nedodržení podmínek za kterých byl certifikát vydán může autorizovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Platnost certifikátu je omezena : jen pro výrobní čísla 04001 až 04070

22.09.2003

Praha

Ing. Pavel Kudrna
Manažer pro certifikaci a inspekce



Razítko