

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle § 13 odst. 1 zák. č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů a podle § 4 odst. 3 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a které implementuje do české legislativy požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky

My firma  
RAMED Kopřivnice s.r.o.,  
Jiráskova 646,  
742 21 Kopřivnice  
IČO: 25878115

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že u níže uvedených zdravotnických prostředků bylo provedeno posouzení shody stanoveným postupem dle shora uvedeného nařízení vlády a zdravotnické prostředky splňují základní požadavky a požadavky uvedených technických předpisů, že výrobky jsou pro určený účel použití a za obvyklých podmínek bezpečné a že jsme přijali opatření, kterými zabezpečujeme shodu všech zdravotnických prostředků níže uvedených typů uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky příslušného nařízení vlády.

Výrobek: Operační stůl RAMED  
Typ: RAMED 5300 a odvozené varianty 4200, 4300, 5200, 7200 a 7300  
Výrobce: RAMED Kopřivnice, s.r.o.  
Jiráskova 646/4, 742 21 Kopřivnice  
IČO: 25878115

Účel použití: Operační stůl pro operační sály  
Kategorie zdravotnického prostředku 04 – stoly operační  
Zdravotnický prostředek třídy I, nesterilní, neměřicí  
(podle přílohy 9 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.)

Způsob posouzení shody: podle §9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb. a přílohy č. 7 tohoto nařízení

Pro posouzení shody byly použity:

- předpisy: Nařízení vlády č.336/2004 Sb.
- harmonizované normy: ČSN EN 60601-1 a 2, ČSN EN 60601-2-46  
ČSN EN 61000-4-2 až 6, ČSN EN 55011

Operační stůl má klinické hodnocení podle zák. č.123/2000 Sb. ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

Místo vydání : Kopřivnice

Jméno: Ing. Miroslav Raška

Datum vydání: 1. 7. 2004

Funkce: jednatel

Podpis:

