

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a podle NV č 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., § 11, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Zastoupení výrobce v ČR: C.M.I spol.s r.o.

Adresa: Nám.Sv.Čecha 11, Pha 10, provozovna – Seydlerova 2451, 155 00 Praha 5

IČO: 47117320

DIČ: 010-47117320

Název: Synoptofor

Třída: I nesterilní/ neměřící

Výrobce: Clement Clarke International Ltd, Edinburgh Way, Harlow, Essex CM20 2TT
Anglie

Provedli jsme posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanoveným zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č.130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, bod 1 – 4 § 8 NV č. 180/1998 Sb., a že jsme přijali opatření, aby ZP splňoval shodu s požadavky stanovenými zákony a technickými předpisy a že tento zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný.
Zdravotnický prostředek splňuje podmínky NV č.169/1997 Sb.

Popis zdravotnického prostředku: přístroje k pozorování očního pozadí

Při posouzení shody byly použity:

- ČSN EN ISO 9001
- ČSN EN 4600

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. VII nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska (posouzení zdrav. nezávadnosti).

Zdravotnický prostředek splňuje podmínky NV č.169/1997 Sb. Na synoptofor CC 2001 byl vydán SÚKLEM Praha pod čj. 4533/98 souhlas s používáním v ČR.

Zdravotnický prostředek lze podle zákona č. 123/2000 Sb., § 4, odst. 1 používat při poskytování zdravotní péče v ČR .

V Praze, dne 15.6.2000

Ing.Ján Kriška

jednatel

CMI, s.r.o.

Nám. S. Čecha 11

101 00 Praha 10

IČO 47117320

DIČ 010-47117320

 (2)