

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.

| | | | |
|--------------|--------------------------------------|----------|--|
| Dovozce: | medisap, s.r.o. | Výrobce: | Marquette-Hellige GmbH |
| Adresa: | Na rovnosti 5, 130 00 Praha 3, CZ | Adresa: | Munzinger Strasse 3 D-79111 Freiburg, BRD |
| IČO 48029360 | DIC003-48029360 | | |

Tímto se potvrzuje, že jsme u zdravotnického prostředku

| | | |
|--------|-----------|-------------------------------|
| Název: | MAC - Lab | Název: Katetrizační laboratoř |
| Třída | lib | |

určeného k opakovanému použití, výrobce GE marquette hellige se závody v SRN a USA

provedli posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými 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 katetrizační laboratoř.

Při posouzení shody byly použity

- NV 169/1997, NV 180/1998
- Seznam použitých ČSN EN 60601-1, ČSN EN 60601-1-2, ČSN EN 9001, ČSN EN 46001

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky. Klinickým hodnocením podle zákona 123/2000 Sb. bylo provedeno v IKEM pod č. 054/00.

Na posouzení dle 180/1998 Sb. se podílela autorizovaná osoba:

Identifikační číslo: AO 201

Sídlo: EZU, Pod lisem 129, 171 02 Praha 8

která vystavila certifikát č. MED 990005 dne 19. 04 1999, MED990039 ze dne 18.11.1999 a MED990040 ze dne 18.11.1999.

V Praze dne 24. 07. 2000

Razítko výrobce (dovozce)



Na Rovnosti 5, 130 00 Praha 3
Tel.: 225 001 510, Fax: 225 001 522
e-mail: medisap@medisap.cz
DIO: 003-48029360

Zodpovědná osoba Ing. Milan Šamánek

Prohlášení o shodě

Vydané dle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění zák. 71/2000, a podle NV č. 181/2001 Sb. § 14, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

| | | | |
|--------------|--------------------------------------|----------|--|
| Dovozce: | medisap, s.r.o. | Výrobce: | GEMS IT |
| Adresa: | Na rovnosti 5, 130 00 Praha 3, CZ | Adresa: | Munzinger Strasse 3 D-79111 Freiburg, BRD |
| IČO 48029360 | DIČ003-48029360 | | |

Tímto se potvrzuje, že jsme u zdravotnického prostředku

| | | | |
|--------|------------------|--------|---|
| Název: | MacLab/Cardiolab | Popis: | Hemodynamický a elektrofyziologický katetrizační systém |
| Třída | II.a | | |

určeného k opakovanému použití, výrobce GE Medical Systems Information Technology se závody v SRN a USA

provedli posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, 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. ve znění NV č. 282/2000 Sb. Popis zdravotnického prostředku katetrizační systém pro hemodynamická a elektrofyziologická vyšetření.

Při posouzení shody byly použity

- NV 169/1997 ve znění NV 282/2000, NV 181/2001
- Seznam použitých ČSN EN 60601-1, ČSN EN 60601-1-2, ČSN EN 9001, ČSN EN 46001

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky. Klinické hodnocení podle zákona 123/2000 Sb. bylo provedeno v IKEM pod č. 102/02.

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba:

Identifikační číslo: AO 201

Sídlo: EZU, Pod lisem 129, 171 02 Praha 8

která vystavila certifikát č. MED 010390 dne 30. 07 2001, certifikát č. MED 010391 dne 30. 07 2001 a certifikát č. MED 010392 dne 30. 07 2001.

V Praze dne 07. 10. 2002

Razítko výrobce (dovozce)

Zodpovědná osoba Ing. Milan Šamánek



Na Rovnosti 5, 130 00 Praha 3
Tel.: 225 001 522, Fax: 225 001 522
e-mail: medisap@medisap.cz
-1- DIČ: 003-48029360



GE Medical Systems
Information Technologies

gemedicalsystems.com

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

GE Medical Systems Information Technologies
8200 West Tower Avenue
Milwaukee WI. 53223 USA

Authorized European Representative:

GE Medical Systems Information Technologies
Munzinger Strasse 3, D-79111
Freiburg, Germany

We herewith declare that the product(s)

MAC-LAB/CardioLab EP/ ComboLab System Version 6.0
(including system components and accessories, UMDNS Code 12-648)

fulfills the requirements of the following directives, standards and normative documents:

1. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
2. EN 60601-1:1990, A1:1993, A2:1995 / IEC 60601-1:1988, A1:1991, A2:1995; Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety
3. IEC 60601-1-1:1992, A1:1995; Medical Device Equipment - Part 1: General Requirements for Safety - Safety requirements for medical electrical systems
4. EN 60601-1-2:1993 / IEC 60601-1-2:1993; Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
5. EN 55011:1991 / CISPR 11:1990 modified, device group 1, class A; Limits and methods of measurement of electromagnetic disturbance characteristics of industrial, scientific, and medical (ISM) radio-frequency equipment
6. IEC 60601-2-27 (IEC 601-2-27). International Standard, Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment. 1994.
7. IEC 60601-2-34 (IEC 601-2-34). International Standard, Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment. 1994

Compliance of a representative sample of the designated product with the "essential requirements" of Annex I of the Directive 93/42/EEC has been certified by

GE Medical Systems Information Technologies

Technical Dossier #
CE-M-079

The medical device has been assigned to class *IIB* as specified in Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



The designated product has been designed, manufactured and tested under a quality management system according to EN ISO 9001, EN 46001 and Annex II Section 3.2 of Directive 93/42/EEC concerning medical devices. The conformity of the quality management system has been certified by:

G-MED France

Albrecht Malkmus
Senior Regulatory Affairs Engineer

Date

09. Febr. 2004

The technical documentation is filed in GE Medical Systems Information Technologies