

# 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 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

**zastoupení výrobce v ČR:** C M I s. r. o.

**Adresa:** Nám. Sv. Čecha 11, Pha 10, provozovna – V Hůrkách 10, 158 00 Praha 5

**IČO:** 47117320

**DIČ:** 010-47117320

potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

**Název:** Bezkontaktní tonometr (NCT AT 550, AT 555, XPERT, XPERT Plus, PT 100)

**Třída:** I n/m

**Výrobce:** Reichert /Leica Inc., PO Box 123, Buffalo, NY 14240-0123, USA

Provedli jsme posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanoveným zákonem a technickými předpisy že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují základní požadavky stanovené NV č.181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, 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. Přístroj je určen na opakované použití.

**Popis zdravotnického prostředku:** přístroj pro bezkontaktní měření nitroočního tlaku

**Seznam technických předpisů:**

- NV č.181/2001 Sb.

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. VIII nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění pozdějších novelizací, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky spolu s posouzením vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití z lékařského hlediska (posouzení zdrav. nezávadnosti).

**Na posouzení se podílela autorizovaná osoba č. 201:** Elektrotechnický zkušební ústav

**IČO:00001481**

**Sídlo:** Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja

která vystavila **certifikát č. MED 020548** dne 6.8.2002

V Praze, dne 6.8.2002

  
Ing. Ján Kriška  
jednatel

**CMI, s.r.o.**

Nám. S. Čecha 11

101 00 Praha 10

IČO 47117320

DIČ 010-47117320

