

Prohlášení o shodě

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění, kterými se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dále jen NV).

Dovozce: Fresenius Medical Care Česká republika spol. s r.o.
Lužná 591, 160 00 Praha 6
IČO 45790884

zdravotnického prostředku: úpravna vody

typ: AQUASAFE 08

výrobce: Fresenius AG, Bad Homburg, závod Voelker Blankenbach, SRN

účel použití: úpravna vody pro dialýzu

třída (podle § 6 NV) IIb

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností stanoveným postupem dle uvedených předpisů, že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky, že zdravotní prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení shody byly použity:

technické předpisy: nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění

směrnice ES: 93/42/EEC

harmonizované normy: EN ISO 9001, EN 46001

Pro posouzení bylo použito postupu podle přílohy II. odst. 3 NV s účastí autorizované osoby AO 202, Strojírenského zkušebního ústavu, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, č. rozhodnutí B-30-01314/01 ze dne 5. 11. 2001.

Technická dokumentace se uchovává u dovozce

V Praze dne 15.2. 2003


Ing. David Prokeš, jednatel

.....
jméno a funkce odpovědné osoby