

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané

podle §13 ods.2 zákona č.22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů (dále „zákon“) a §11 nařízení vlády č.180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (dále jen „zdravotnické prostředky“)

Výrobce :

Condata s.r.o., Železniční 4A, 772 11 Olomouc, IČO 43965172

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Urodynamický přístroj UROMIC 6

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými předpisy, a to postupem uvedeným v nařízeních vlády ke zdravotnickému prostředku se vztahujících

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené v nařízení vlády č.180/1998 Sb. a že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití bezpečný, a že zdravotnický prostředek je určen pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek. Byla přijata opatření, kterými zabezpečuje shodu všech těchto zdravotnických prostředků **UROMIC 6** uváděných na trh s technickou dokumentací a základními požadavky.

Popis zdravotnického prostředku : **Urodynamická aparatura pro kompletní vyšetření horních a dolních močových cest**

Třída podle §6 nařízení vlády č.180/1998 Sb : **2a**

Při posouzení shody byly použity : **IEC 60601-1**

Na posouzení shody se podílela autorizovaná osoba : **Elektrotechnický zkušební ústav, Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 ,**

která vystavila certifikát číslo : **CB TEST CERTIFICATE CZ-837** dne : **22.7.1999 .**



Ing. Karel SIROTEK
ředitel divize TP

19.11.1999 Olomouc