

Prohlášení o shodě č. : 01/08

pro CE – značku podle přílohy II
MDD 93/42/EEC

Výrobce: MEDKONSULT , s.r.o.
Balcárkova 8, Olomouc
Česká republika
Tel. : +420 585 414 511
Email : medkonsult@medkonsult.cz

MEDKONSULT , s.r.o tímto zodpovědně prohlašuje , že výrobek

Název výrobku: URODYNAMICKÝ PŘÍSTROJ
Model: UROMIC 6 / UROMIC 6/PC,
UROMIC 7,
FlowMic,
UROMIC Samba,
UROMIC Swing / UROMIC Swing PU

Klasifikace: II a

Je ve shodě s předpisy a normami:

Směrnice EU: MDD 93/42/EEC, Příloha II
Zabezpečení systému jakosti: ČSN EN ISO 13485 :2003

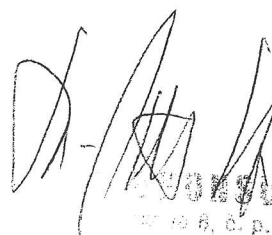
Procedurální normy: ČSN EN 60601:1988, +A1:1991 +A2:1995
ČSN EN 60601- 1- 2:2001
ČSN EN 60601- 1- 1:2000
ČSN EN ISO 14971 :2007

Výrobek splňuje požadavky přílohy I směrnice EU MMD 93/42/EEC a NV 336 /2004 sb
a je bezpečný pro určený způsob použití při standardních podmínkách.
Jakákoli změna výrobku, neschválená výrobcem , ruší platnost tohoto prohlášení.

Datum vydání: 25.5.2008

Ředitel : Doc. MUDr. František Zátūra

Podpis :



MEDKONSULT, s.r.o.
Balcárkova 8, Olomouc
Tel. : +420 585 414 511, 585 411 273
Fax : +420 585 414 545
IČO: CZ47679522

Prohlášení o shodě 01/04

Dle § 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 podle NV č. 336/2001 Sb., kterým se mění NV č. 181/2001 Sb., § 14, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Výrobce: Medkonsult s.r.o.
Adresa: Thomayerova 10, 779 00 Olomouc
IČO: 47 67 95 22 DIČ: 379 - 47 67 95 22

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

Název: **Uromic 7**
Popis zdravotnického prostředku: **Urodynamický přístroj**
Typ: **Uromic 7**
Třída: **II a**
Určený účel použití: **Urodynamická aparatura pro kompletní vyšetření horních a dolních močových cest.**

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenými zákonem a technickými předpisy

a prohlašujeme,

že pro určený účel použití je zdravotnický prostředek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče.

Zdravotnický prostředek není sterilní, má měřicí funkci.

Zdravotnický prostředek splňuje podmínky NV 169/1997 Sb. ve znění NV 282/2000 Sb.

Při posouzení shody byly použity

NV 181/2001 Sb. ve znění NV 336/2001 Sb. a NV 169/1997 Sb. ve znění NV 282/2000 Sb.

ČSN EN 46001

ČSN EN 14971

ČSN EN 60601-1

ČSN EN 60601-1-2

Klinické zkoušky ze dne 21. 1. 2004

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. II k nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění NV 336/2001 Sb.

Na posouzení se podílela autorizovaná osoba:

Identifikační číslo: **201**

která vystavila certifikát č.: **CB TEST CERTIFICATE CZ - 1419** dne 12.12.2003

rozhodnutí: **MED 020161** dne 7. 2. 2002

Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.

Sídlo: Pod lisem 129, 171 02 Praha 8

CERTIFIKÁT ESČ č. 1031977 dne 12.12.2003

dne 7. 2. 2002

Prohlášení o shodě bylo vydáno v Olomouci

dne 23. ledna 2004

Zodpovědná osoba : Ing. Petr Šuba

podpis:

Ředitel: Doc. MUDr. František Zátura

podpis:

MEDKONSULT, s.r.o.

Thomayerova 10, č. p. 364

779 00 OLOMOUČ

tel: 585 414 511, 585 411 273

fax: 585 418 045

IČO 47679522. DIČ 379-47679522

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71 - Troja

CERTIFIKÁT

č.: 1031997

Výrobek: Urodynamická aparatura

Typ: UROMIC 7

Jmenovité hodnoty: 110/230 V, 50/60 Hz, 1200 VA

Objednavatel: MEDKONSULT, s.r.o.
Thomayerova 10, 779 00 Olomouc, Česká republika

Výrobce: MEDKONSULT, s.r.o.
Thomayerova 10, 779 00 Olomouc, Česká republika

Obchodní značka:

Výsledky zkoušek jsou uvedeny v protokolu č.: 304156-01/02 ze dne: 12.12.2003


Číslo zakázky: 304156-01

Vzorek zkoušeného výrobku je ve shodě s požadavky:
ČSN EN 60601-1:94+A1, A11, A12:95+A2, A13:97, ČSN EN 60601-1-2:03

Platnost certifikátu je omezena do: 30.11.2006

12.12.2003

V Praze dne


Ing. Pavel Kudrna
Manažer pro certifikaci a inspekce



razítko