

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle zákona 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 336/2004 Sb.  
ve znění pozdějších předpisů

My **DARTIN, spol. s r.o.**, se sídlem V Tišíně 3/474, 160 00 Praha 6, IČ: 40763781,  
jako výhradní dovozce firmy VIASYS Healthcare Inc., 22745 Savi Ranch Parkway,  
Yorba Linda, CA 92887-4645, USA, která je výrobcem níže uvedeného zboží

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že výrobek

**Dětský ventilátor plic  
MK II Infant Flow™ Driver  
Modely M672B, M672P, M672PA  
všechny varianty**

na nějž se vztahuje toto prohlášení,

## je ve shodě s certifikovaným typem

splňuje základní požadavky a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Splňuje požadavky následujících norem: **ISO 13485:1998**  
**EN 60601-1**  
**EN 60601-1-2**  
**MDD 93/42/EEC**

Třída: II b  
Účel použití: určený pro péči o novorozence.

V Praze, dne 22. 08. 2005.



**DARTIN**  
s.r.o.

Tišíně 3/474, 160 00 Praha 6  
Tel./fax: +420 241 270 381  
IČ: 40763781 • DIČ: CZ40763781

Lucie van Donselaarová  
jednatelka společnosti