

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané podle §13, odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů a dle §9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen "zdravotnický prostředek") dle zákona č.123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Výrobce: PROMA REHA, s.r.o., Riegrova 342, 552 03 Česká Skalice, IČO:63219107, DIČ:CZ63219107
tel.: +420 491 11 22 33, fax: +420 491 54 11 85, www.promareha.cz, info@promareha.cz
registrovaná v obchodním rejstříku Krajského soudu v Hradci Králové oddíl C, vložka 7945



tímto potvrzuje

že u zdravotnického prostředku: **Lehátko vyšetřovací**
typ: **CLASSIC, LUX, PLUTO, ELEVA M, ELEVA H**

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

a prohlašuje

1. že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené nařízením vlády č. 336/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích)
2. že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití v souladu s návodem k obsluze bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče,
3. že zdravotnický prostředek je určen pro vyšetřování, diagnózu, léčení nebo monitorování pacienta za lékařského dohledu,
4. že zdravotnický prostředek je vhodný pro provoz v interiéru, a že je klasifikován do třídy I - nesterilní, neměřící, dle pravidla 1 přílohy č.9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Posouzení shody bylo provedeno postupem stanoveným §9 a přílohou č.7,
5. že byla přijata opatření, kterými zabezpečuje shodu všech těchto zdravotnických prostředků uváděných na trh s technickou dokumentací,
6. že výrobek splňuje požadavky následujících norem: -,
7. že technická dokumentace je uložena v sídle firmy výrobce.

V České Skalici dne 11.11.2011



razítko


Zdeněk Jakubský
(jednatel společnosti)



jsme oprávněni užívat výše uvedené ochranné značky

v.11/2