

Prohlášení o shodě

Podle zákona č. 22/1997 Sb. §13 odst. 2, nařízení vlády č. 336/2004 Sb. § 9

Výrobce: AMV technics s.r.o.
Wágnerova 1715
666 01 Tišnov
IČO: 255 326 00
obch. rejstřík v Brně, vložka 31067

Identifikační údaje o přístroji:
Injekční pumpa TECHNIC I

Popis a určení výrobku:
Injekční pumpa je určena pro přesné podávání infuzí malých objemů pomocí jednorázových injekčních stříkaček objemu 10, 20, 30 nebo 50 ml.

Bezpečnostní třída přístroje: II. typ CF

Údaje o použitém způsobu posuzování shody:
Posouzení vzorku výrobku bylo provedeno podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb. § 9, odstavec 3 (třída IIb), příloha č. 2, 3.

Seznam technických předpisů a harmonizovaných technických norem použitých při posuzování shody:

- ČSN EN 60601-1-1 - Požadavky na bezpečnost zdravotnických systémů
- ČSN EN 60601-1-2 - Elektromagnetická kompatibilita
- ČSN EN 60601-1-4 - Programovatelné zdravotnické elektrické systémy
- ČSN EN 60601-2-24 - Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů

Údaje o autorizované osobě, podílející se na posouzení shody:

- Strojírenský zkušební ústav, s.p., notifikovaná osoba Evropského společenství 1015, autorizovaná osoba 202, Hudcova 56b, 621 00 Brno, IČO 00001490
- VOP-026 Šternberk s.p., divize VTÚPV Vyškov, V.Nejedlého 691, 682 03 Vyškov

Certifikáty:

- ES certifikát přezkoušení typu číslo E-30-01012-09
U uvedeného výrobku bylo provedeno ES přezkoušení typu podle přílohy III směrnice Rady 93/42/EHS (příloha č. 3 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.).
- ES certifikát číslo E-40-00749-09
U uvedeného zdravotnického prostředku bylo provedeno posouzení systému úplného zabezpečení jakosti podle přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS (příloha č. 2 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.).

Potvrzení výrobce:
Výrobce AMV technics s.r.o. potvrzuje, že vlastnosti výrobku splňují základní požadavky podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb. a výše uvedených technických norem.

V Brně dne 31.9.2009



Alexandr Mihál
jednatel