

Prohlášení o shodě

dle zákona 22/1997 Sb. § 12 a nařízení vlády č. 336/2004 Sb.
a zákona č. 123/2000 Sb.

Identifikační údaje o výrobcí: ELMET, spol. s r. o. Nádražní 889 535 01 Přelouč
IČO: 42936349, DIČ: CZ42936349

a distributorovi : Kalas Medical s.r.o., Slovenských partizánov 1130/50
017 01 Povážská Bystrica Slovenská republika

Identifikační údaje o el. zařízení: **Vysokofrekvenční tryskový ventilátor PARAVENT**
Typ: PATe
Přístroj třída: II, zdravotnický prostředek třídy 2b

Popis a určení el. zařízení : Přístroj je typu PARAVENT PATe jsou tryskové vysokofrekvenční ventilátory umožňující bezpečnou plicní ventilaci celého věkového spektra včetně novorozenců. Přístroj je aktivní, neinvazivní, slouží k dopravě směsi plynů do plic.

Přístroje jsou určeny pro ARO, JIP, RZP.

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost ve smyslu ustanovení výše uvedených zákonů, že uvedený výrobek je ve shodě s požadavky Rady 93/42/EHS a 2001/104/ES a splňuje požadavky technických předpisů a nařízení.

Výrobek uváděný na trh je za správných podmínek použití bezpečný. Přijali jsme veškerá opatření k zabezpečení shody s technickou dokumentací a s požadavky příslušných nařízení.

Uvedený výrobek je ve shodě s normami:

ČSN EN 60601-1-2ed-2.2008

ČSN EN 60601-1-1:1999

ČSN EN 60601-1-2:2003

ČSN EN 794-3:1999-č.30-6317

a nařízením vlády:

NV č. 336/2004 Sb.

Doplňující informace:

Dle přílohy č.3 NV č. 336/2004 Sb. Certifikát přezkoušení- E-30-00600-06,E30-00813-09 do 31.8.2014

Závěrečný protokol č. 30-6232 z 21.8.2006, č.30-10393 ze dne 11.11.2009

Dle přílohy č.5 NV č. 336/2004 a (č. 17 – 93/42/EEC), CE- Certifikát – MED 070016

Závěrečný protokol č.604249-03 z 8.3.2007 – označení CE 1014

Certifikát na systém jakosti dle ČSN EN ISO 13485 / 2003 č. 8090176

Závěrečná zpráva č. 902089 – 01 ze dne 24.6.2009

Posouzení shody ověřili:

- notifikovaná osoba č. 1015-SZÚ Brno a notifikovaná osoba č. 1014 – EZÚ Praha

- vedoucí jakosti

- vedoucí výroby

Uvedený výrobek odpovídá harmonizovaným českým technickým normám.

Místo vydání: Přelouč 14.7.2010



Vypracoval: Zdeněk Režný

vedoucí výroby zdravotnických prostředků



Schválil : Lumír Kysela
statutární zástupce