

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění a podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb. v platném znění kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Výrobce: **BIOSYNCHRON a.s.**
Výstaviště Černá louka 1167, Ostrava 702 00

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

název: BIOSYNCHRON 500 HOME

typ: Polohovací zařízení do postele typu BIOSYNCHRON 500
230 V, 45-48 Hz, 900 mA

třída: IIa

provedl posouzení shody jeho vlastností s požadavky přílohy 1 nařízení vlády č. 336/2004 Sb. podle dokumentace shromážděné v rozsahu dle přílohy 7, bodu 3 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., (odst. 3 Annex VII Směrnice 93/42/EHS) zaručuje a prohlašuje, že výše uvedené zdravotnické prostředky jakož i jejich návrh vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

Při posouzení shody byly využity tyto normy a podklady:
ČSN EN 60601-1, ČSN EN 60 601-1-2 , ČSN EN 60 601-1-4, ČSN EN ISO 14971,
Klinické posouzení ze dne 23.05.2007 vydané FN MOTOL Praha.

Pro posouzení shody byl použit postup podle příloh 7 a 4 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.
Na posouzení se podílela notifikovaná osoba č 1014 Elektrotechnický zkušební ústav,
Pod lisem 129, 171 02 Praha 71, která vydala certifikát č. MED 080019.

Datum vydání: 01.12.2009

Místo vydání: Ostrava

Břetislav Suška předseda představenstva



BIOSYNCHRON® a.s.
Výstaviště Černá louka, pav. K, 1167
702 00 OSTRAVA
DIČ: 27786277