


EDAN
X10

PRO MOS
SPOL S R.O.
PROJEKCE • MONTAŽ • SERVIS

Multi-parametrový pacientský monitor

- Moderní monitor vitálních funkcí s 10" barevnou dotykovou obrazovkou (volitelně)
- Nízká spotřeba energie, až 8 hodin
- Chlazení bez ventilátoru
- SEMIP® EKG algoritmus optimalizovaný pro detekci arytmií, detekci kardiostimulátoru a měření tepové frekvence
- IMAT™ SpO2 algoritmus s vynikající odolností proti pohybovým artefaktům a nízké perfuzi
- iCUFFS™ NIBP algoritmus optimalizovaný pro kardiaky, pacienty s hypertenzí a novorozence
- ICARB™ algoritmus s inteligentní technologií identifikace CO2 křivky
- USB uložení dat
- Vestavěná WI-FI volitelně
- Obousměrná komunikace s MFM-CMS centrálním monitorem
- Funkce povolání sestry
- Paměť jednoho pacienta: NIBP 1200 záznamů, 240 hodin trendů, 200 záznamů alarmů, 48 hodin křivek



Standardní parametry: 3/5-svodů EKG, EDAN SpO2, RESP, EDAN NIBP, 2-TEMP,

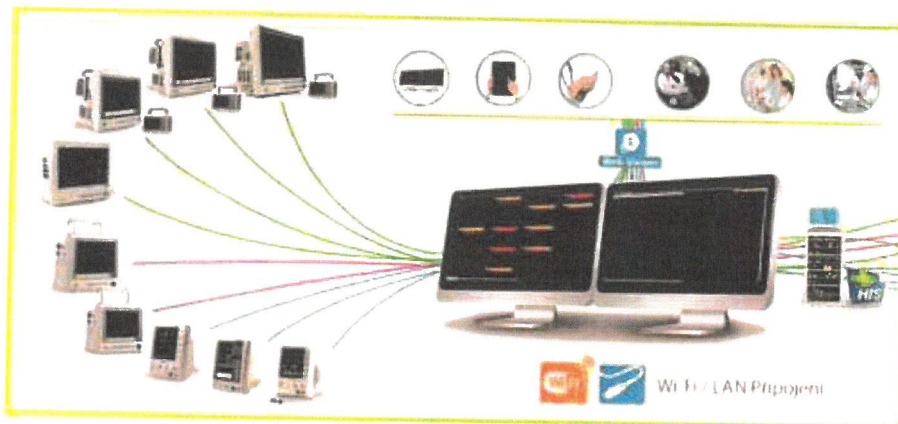
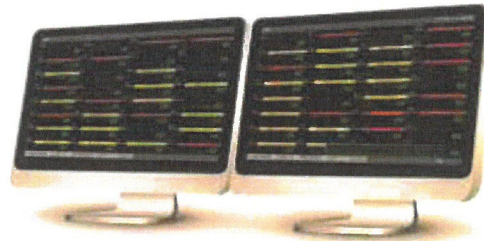
Volitelné parametry: 6/12 svodů, 2-IBP, ICP, EDAN G2 CO₂




EDAN
MFM-CMS

Centrální monitorovací systém

- Možnost použití 2 monitorů
- Optimalizované pracovní prostředí
- Připojení přes LAN/WLAN až 128 lůžkových monitorů
- Podpora HL7/XML připojení do NIS
- Web prohlížeč přes PC/Tablet/Smart telefony
- Statistiky a analýzy dat z lůžkových monitorů
- Management nastavení alarmů
- Možnost zadávání patientských informací
- Dávkování léků, Hemodynamika, Oxygenace, Funkce ledvin, Ventilací kalkulače
- Spouštění NIBP měření
- Synchronizace času
- Možnost připojení monitorů: EDAN elite V8, elite V6, elite V5, X8, X10, X12, iM20, iM80, iM70, iM60, iM50, iM8 série, iM9 série a M3/M3A/M3B.



Distributor a servis:

PROMOS
SPOL. S R.O.

PROJEKCE • MONTÁŽE • SERVIS
Starozuberská 1445
756 54 Zubří

Mob.: +420 603 213 823

Tel./fax.: +420 571 611 467

Email: info@promos-vm.cz

www.promos-vm.cz

www.bezdratova-signalizace.cz

www.germicidnilampy.cz

i7

infuzní pumpa



- Kompaktní design a nízká hmotnost
- 3,5" TFT barevný dotykový displej, snadno čitelný na slunci
- Volba jasu displeje – 9 úrovní
- Možnost použití setů od různých výrobců
- Infuzní módy: Rychlost, čas, dle tělesné hmotnosti, sekvenční režim
- Alarmy – vizuální i akustické
- Rychlost dávkování 0,1 – 2000 ml/hod
- Nastavitelný objem 0,1 – 9999,99 ml
- Okluzní tlak – nastavitelný v 11 úrovních v rozmezí 75 – 1012 mmHg
- Historie událostí
- Režim KVO
- Bolus – ruční i automatický
- Přesnost dávkování +/- 5%
- Indikace vzduchových bublin; kapkový senzor
- Provoz na elektrickou síť i baterii
- Ovládání v CZ jazyce
- Možnost přenosu dat
- Rozměry 240*175*80 mm
- Hmotnost 1,8 kg



Varianty:

- i7 (bez horní okluze)
- i7 (s horní okluzí)
- i7 Plus (s knihovnou léčiv, horní okluzí)
- i7 Pro (i7 Plus + režim náběhu, Trapezia, sekvence, přerušovaný režim, horní okluze)

Distributor a servis:

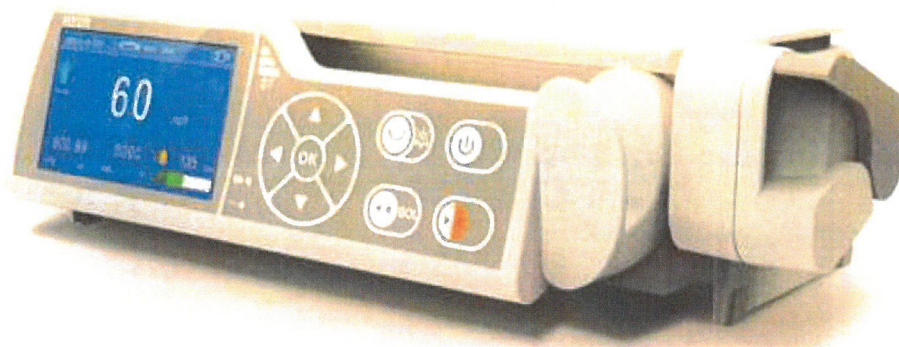
**PRO
MOS**
SPOL. S R.O.
PROJEKCE • MONTÁŽE • SERVIS
Starozuberská 1445
756 54 Žubří
Mob.: +420 603 213 823
Tel./fax.: +420 571 611 467
Email: info@promos.vim.cz
www.promos.vim.cz

HEDY
Healthy Every Day

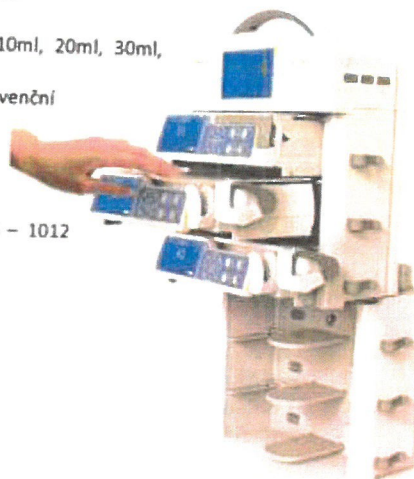
**PRO
MOS**
SPOL. S R.O.
PROJEKCE • MONTÁŽE • SERVIS

s7

lineární dávkovač



- Kompaktní design a nízká hmotnost
- 3,5" TFT barevný dotykový displej, snadno čitelný na slunci
- Volba jasů displeje – 9 úrovní
- Možnost použití stříkaček od různých výrobců 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml
- Infuzní módy: Rychlost, čas, dle tělesné hmotnosti, sekvenční režim
- Alarmy – vizuální i akustické
- Rychlost dávkování 0,1 – 1500 ml/hod
- Nastavitelný objem 0,1 – 9999,99 ml
- Okluzní tlak – nastavitelný v 11 úrovních v rozmezí 75 – 1012 mmHg
- Historie událostí
- Režim KVO
- Bolus – ruční i automatický
- Přesnost dávkování +/- 2%
- Provoz na elektrickou síť i baterii
- Ovládání v CZ jazyce
- Možnost přenosu dat
- Rozměry 280*170*80 mm
- Hmotnost 1,8 kg



Varianty:

- S7
- S7 Plus (s knihovnou léčiv)
- S7 Pro (S7 Plus + režim náběhu, Trapezia, sekvence, přerušovaný režim)

Distributor a servis:

**PRO
MOS**

SPOL. S R.O.

Starobuberská 1445

756 54 Zubří

Mob: +420 603 213 823

Tel./fax: +420 571 611 467

E-mail: info@pramos-vm.cz

www.pramos-vm.cz

SN-H20

Ohřivač infuzí

- Verze H20S – jeden kanál, H20D – dva kanály
- Displej 8" (palců) TFT-LCD, možnost dotykového displeje
- Volitelná funkce detekce kapek
- Možné délky ohřivací trubice 0,6 m/1,2 m/1,4 m
- Nastavitelný rozsah teploty 32,0°C – 42,0°C
- Velikost kroku 0,1°C
- Zahřátí z pokojové teploty na 36,0°C méně než 1,5 minuty, na 42,0°C méně než 3 minuty
- Alarm a vypnutí ohřevu automaticky při překročení 43°C
- Alarm překročení teploty, alarm nízké teploty, chyba systému a alarm prázdné láhve
- Uchycení na infuzní stojan či věšák
- Vstup střídavého napětí: 100V-240V
- Rozměry 236 mm × 174 mm × 65 mm
- Hmotnost méně než 2kg



H20SL



H20DL

Distributor a servis:

 PROMOS
SPOL. S R.O.

PROJEKCE • MONTÁŽE • SERVIS

Starozuberská 1445

756 54 Zubří

Mob.: +420 603 213 823

Tel./fax.: +420 571 611 467

Email: info@promos-vm.cz

www.promos-vm.cz

COMEN

— Share With The World. —

PROMOS
SPOL. S R.O.
PROJEKCE • MONTÁŽE • SERVIS

S5

Bifázický defibrilátor

- Multifunkční Defibrilátor/Monitor
- Manuální a AED režim, zevní stimulace
- Synchronní kardioverze, asynchronní defibrilace
- Pokročilá bifázická technologie
- Displej TFT-LCD
- Maximální energie výboje 360 J
- Napájení 100-240V, 50/60Hz, Li-ion baterie 5000mAh
- Pádla pro dospělé/děti
- Termální tiskárna 50mm, 25mm/s (50mm/s)
- Testy – manuální, automatické, při zapnutí
- Možnost připojení na centrální stanici společnosti COMEN
- Držák na lůžko/eurolištu
- Alarmy vitálních funkcí a technické alarmy

Standardní konfigurace:

Bifázický defibrilátor, EKG 3/5svodové, RESP, termocitlivá tiskárna, dětská pádla

Volitelně:

SpO₂, NIBP, TEMP, PR, EtCO₂, IBP, 12-svodové EKG, Brašna

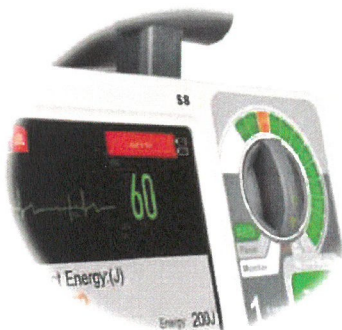
Příslušenství:

defibrilační elektrody, EKG kabel, monitorovací elektrody



1 pár

defibrilačních pádel s možností výběru energie, nabíjení a podání výboje



1 knoflík

pro jednoduchý výběr režimu

25 možností

výběru energie

Distributor a servis:

PROMOS
SPOL. S R.O.

PROJEKCE • MONTÁŽE • SERVIS
Starozuberská 1445
756 54 Zubří

Mob.: +420 603 213 823

Tel./fax.: +420 571 611 467

Email: info@promos-vm.cz

www.promos-vm.cz

PROMOS spol. s r.o. projekce, montáže, servis

NABÍDKA č. 24NA00366

Dodávatel



**PROMOS spol. s r.o. projekce,
Starozuberská 1445
756 54 Zubří**

IČ 42866103
DIČ CZ42866103
Telefon: 571 811 487
E-mail: info@promos-vm.cz
www.promos-vm.cz

Odběratel

IČ

27661989

DIČ

CZ27661989

**Krajská nemocnice T. Bati, a. s.
Havlíčkovo nábřeží 600
760 01 Zlín**

Tel. _____

Nabídka č.: **24NA00366**

Forma úhrady: **Příkazem**

Datum zápisu: **10.07.2024**

Platno do:

Konečný příjemce:

Cenová nabídka - monitorní systém - dospívající pokoj gynekologie

Označení dodávky	Množství	J.cena	Sleva	Cena %DPH	DPH	Kč Celkem
P 07775 Monitor X10 (SpO2 EDAN), EKG, SpO2, NIBP, RESP, TEPL	4 ks	29 900,00		119 600,00 21%	25 116,00	144 716,00
Monitor X10 vč. modulu IBP, EKG, SpO2, NIBP, RESP, TEPL	3	39 900,00		119 700,00 21%	25 137,00	144 837,00
Dotyk monitoru X10	7 ks	3 600,00		25 200,00 21%	5 292,00	30 492,00
Centrální monitor CMS III	1 ks	54 000,00		54 000,00 21%	11 340,00	65 340,00
Součet položek				318 500,00	66 885,00	385 385,00
CELKEM K ÚHRADĚ						385 385,00

Vystavil:

PROMOS spol. s r.o. projekce, montáže, servis

NABÍDKA č. 24NA00367

Dodavatel

PROMOS
SPOL. S R.O.
PROJEKCE • MONTÁŽE • SERVIS

**PROMOS spol. s r.o. projekce,
Starozuberská 1445
756 54 Zubří**

IČ: 42866103
DIČ: CZ42866103
Telefon: 571 611 467
E-mail: info@promos-vm.cz
www.promos-vm.cz

Odběratel

IČ:

27661989

DIČ:

CZ27661989

**Krajská nemocnice T. Bati, a. s.
Havlíčkovo nábřeží 600
760 01 Zlín**

Tel.:

Nabídka č.: **24NA00367**
Forma úhrady: **Příkazem**
Datum zápisu: **10.07.2024**
Platno do:

Konečný příjemce



Cenová nabídka - infuzní technika - dospívací pokoj gynekologie

Označení dodávky	Množství	J.cena	Sleva	Cena %DPH	DPH	Kč Celkem
HEDI7PLUS infuzní pumpa I7 Plus - knižovna léčiv	7 ks	16 500,00		115 500,00 21%	24 255,00	139 755,00
HEDS7PLUS Injekční dávkovač S7 Plus - knižovna léčiv	14 ks	14 800,00		207 200,00 21%	43 512,00	250 712,00
Součet položek CELKEM K ÚHRADĚ				322 700,00	67 767,00	390 467,00 390 467,00


Vystavil:

PROMOS spol. s r.o. projekce, montáže, servis

NABÍDKA č. 24NA00368

Dodavatel  PROMOS spol. s r.o. projekce, Starozuberská 1445 756 54 Zubří IČ: 42866103 DIČ: CZ42866103 Telefon: 571 611 487 E-mail: info@promos-vm.cz www.promos-vm.cz		Odběratel IČ: 27861989 DIČ: CZ27861989 Krajská nemocnice T. Bati, a. s. Havlíčkovo nábřeží 600 760 01 Zlín Tel.:				
Nabídka č.: 24NA00368 Forma úhrady: Příkazem Datum zápisu: 10.07.2024 Platno do:		Konečný příjemce:				
Genová nabídka - ohřivač infuzí - dospěvací pokoj gynekologie						
Označení dodávky	Množství	J.cena	Sleva	Cena %DPH	DPH	Kč Celkem
Ohřivač infuzí H20SL (single)	1 ks	24 900,00		24 900,00 21%	5 229,00	30 129,00
Součet položek				24 900,00	5 229,00	30 129,00
CELKEM K ÚHRADĚ						30 129,00
Vystavil:  Petr Štěpánek ředitel úseku						
Ekonomický a informační systém POHODA						

PROMOS spol. s r.o. projekce, montáže, servis
NABÍDKA č. 24NA00364

Dodavatel:  PROMOS spol. s r.o. projekce, Starozuberská 1445 756 54 Zubří IČ: 42866103 DIČ: CZ42866103 Telefon: 571 611 467 E-mail: info@promos-vm.cz www.promos-vm.cz		Odběratel: IČ: 27661989 DIČ: CZ27661989 Krajská nemocnice T. Bati, a. s. Havlíčkovo nábřeží 600 760 01 Zlín Tel.: _____				
Nabídka č.: 24NA00364 Forma úhrady: Příkazem Datum zápisu: 10.07.2024 Platno do:		Konečný příjemce:				
Cenová nabídka - defibrilátor S5						
Označení dodávky	Množství	J.cena	Sleva	Cena %DPH	DPH	Kč Celkem
S5-08:S5 Bifázický defibrilátor/Monitor/AED/PACE + příslušenství	1 ks	79 000,00		79 000,00 21%	16 590,00	95 590,00
Součet položek CELKEM K ÚHRADĚ				79 000,00	16 590,00	95 590,00 95 590,00
Vystavil: _____						
Ekonomický a informační systém POHODA						



EDAN INSTRUMENTS, INC

**DECLARATION OF CONFORMITY TO
REGULATION(EU) 2017/745
CONCERNING MEDICAL DEVICES**

MANUFACTURER:	Edan Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
SRN:	CN-MF-000009957
EUROPEAN REPRESENTATIVE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80 20537 Hamburg Germany
PRODUCT/MODEL:	Patient Monitor / X8, X10, X12
EMDN [NAME/CODE]:	VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS/ Z120302
Basic UDI-DI:	69444138XSGP
CLASSIFICATION:	Class IIb, Rule 10 According To Annex VIII of the MDR
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	ANNEX IX EXCLUDING CHAPTER II.

WE, EDAN INSTRUMENTS, INC., HERE WITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE THE PROVISIONS OF REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICAL DEVICE.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
EU DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER

STANDARDS APPLIED: EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-8:2007+A1:2013, EN 60601-2-25:2015, EN 60601-2-27:2014, EN 80601-2-30:2010+A1:2015, EN 60601-2-34:2014, EN 60601-2-49:2015, EN ISO 80601-2-61:2019, EN ISO 80601-2-55:2011, EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020, EN ISO 81060-2: 2014, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14155:2011, EN ISO 14971:2019, EN 62304: 2006+A1:2015, EN 62366-1: 2015, EN ISO 15223-1: 2021, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 780:2015

NOTIFIED BODY:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY
IDENTIFICATION NUMBER (EC) CERTIFICATE(S):	0123 G10 091264 0025 REV. 01 VALID UNTIL: 2026-02-17
START OF CE-MARKING:	2018-12-25
PLACE, DATE OF ISSUE:	SHENZHEN, CHINA 2022.01.11
SIGNATURE:	_____ NAME MANAGEMENT REPRESENTATIVE

**DECLARATION OF CONFORMITY TO
REGULATION(EU) 2017/745
CONCERNING MEDICAL DEVICES**

MANUFACTURER: Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P R China

SRN: CN-MF-000009957

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg Germany

PRODUCT/MODEL: **Central monitoring system / MFM-CMS**

EMDN [NAME/CODE] VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS/ Z120302

Basic UDI-DI: 69444138MFMCMSTE

CLASSIFICATION: Class IIb, Rule 10 According To Annex VIII of the MDR

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX IX EXCLUDING CHAPTER II.

WE, EDAN INSTRUMENTS, INC., HERE WITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE PROVISIONS OF REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICAL DEVICE.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
EU DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER

STANDARDS APPLIED: EN 82304-1: 2017, EN 60601-1-6: 2010+A1: 2015, EN 60601-1-8:2007+A1:2013, EN ISO 14971:2019, EN 62304: 2006+A1:2015, EN 62366-1: 2015, EN ISO 15223-1: 2021, EN 1041: 2008+A1:2013, EN ISO 780:2015

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER 0123

(EC) CERTIFICATE(S): G10 091264 0025 Rev. 01 VALID UNTIL: 2026-02-17

START OF CE-MARKING: 2007-05-30

PLACE, DATE OF ISSUE: SHENZHEN, 2022. 8. 16

SIGNATURE: _____
NAME LIU YONGTING
MANAGEMENT REPRESENTATIVE

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES**



MANUFACTURER: HEDY Medical Device Co.,Ltd.
No.286,Science Avenue, Guangzhou High and New Tech Development Zone
Guangzhou,510663,P.R.China

MEDICAL DEVICE: Syringe Pump (s7, sp-3)

CLASSIFICATION - ANNEX IX: Class IIb, Rule11

GMDN CODE: 13217

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: MDD Annex II excluding (4)

WE, HEDY MEDICAL DEVICE CO., LTD., HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES;
INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
WE ARE EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THIS DoC.

STANDARDS APPLIED: SEE ATTACHED LIST OF ANNEX 1

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER 0123

(EC) CERTIFICATE(S): G1 093293 0006 REV.01



EUROPEAN REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).
Eiffestrassc 80, 20537 Hamburg, Germany

START OF CE-MARKING: January 20, 2016

PLACE, DATE OF DECLARATION: GuangZhou, May 25. 2020

SIGNATURE:

NAME

POSITION: Management representative

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES**



MANUFACTURER: HEDY Medical Device Co.,Ltd.

No.286,Science Avenuc, Guangzhou High and New Tech Development Zone
Guangzhou,510663,P.R.China

MEDICAL DEVICE: Infusion Pump (i7, ip-3)

CLASSIFICATION - ANNEX IX: Class IIb, Rule1 I

GMDN CODE: 13215

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: MDD Annex II excluding (4)

WE, HEDY MEDICAL DEVICE CO.,LTD., HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES;
INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
WE ARE EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THIS DoC.

STANDARDS APPLIED: SEE ATTACHED LIST OF ANNEX 1

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER 0123

(EC) CERTIFICATE(S): G1 093293 0006 Rev.01

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

START OF CE-MARKING: January 20, 2016

PLACE, DATE OF DECLARATION: GuangZhou, May 25, 2020

SIGNATURE: _____
NAME
POSITION: Management representative

Declaration of Conformity

to Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices



Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Medical Device Name: Infusion Warmer
Model: H20DL, H20DS, H20SL and H20SS

Basic UDI: 695029111WEE
Classification - Annex IX: Class IIa, Rule 9
Conformity Assessment Route: Annex II, excluding (4)

We, the manufacturer, herewith declare that the stated medical devices meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices; all supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

Standards applied: *see attached list of standards for which documented evidence of compliance can be provided.*

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
identification number 0123
(EC) Certificate(s): G1 081494 0016 Rev. 01



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Start of CE-marking: 2022-01-17

Place, Date of Declaration: Shenzhen 2022-11-24

Signature: _____
Nan...
Position: Management Representative

EC Prohlášení o shodě

Výrobce:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.

Adresa:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Zplnomocněný zástupce:

Lotus NL B.V.

Adresa:

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

SRN: NL-AR-000000121

My, výrobce (číslo SRN: CN-MF-000002236), prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že následující výrobky

Název produktu	Model	Základní UDI-DI
Defibrilátor	S8, S6, S5, S3	69454290DM001K6

splňují ustanovení směrnice 93/42/EHS.

Zdravotnický prostředek byl zařazen do třídy IIb podle pravidla 9 a pravidla 10 v příloze VIII směrnice 93/42/EHS a nese označení

CE 1639

Dotyčný výrobek byl navržen a vyroben v rámci systému řízení jakosti podle přílohy II (s výjimkou oddílu 4) směrnice 93/42/EHS.

Shoda určeného výrobku s přílohou II (kromě oddílu 4) směrnice 93/42/EHS byla posouzena a certifikována oznámeným subjektem.

SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Číslo certifikátu: CN19/41057

Vydáno: 2021.03.22

Platnost: 2028.12.31

Podle postupu týkajícího se ES prohlášení o shodě stanoveného v příloze II směrnice 93/42/EHS.

Za výše uvedené prohlášení o shodě odpovídá výhradně společnost Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.

Společnost: Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd

Adresa: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

2023.6.14
Place, date

Legally binding signature

