



zapsána v OR KOS Brno oddíl C, vložka 23567, IČO 25301411, DIČ CZ25301411

sídlo: Kohoutova 24, 613 00 Brno
e-mail: info@medipo.cz

pracoviště: Hořejší 12 614 00 Brno
www: medipo.eu

ES Prohlášení o shodě č.j. 01/01/21

podle 526/2020 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně některých zákonů, v platném znění a [89/2021 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Prohlášení o shodě vydává výrobce:

MEDIPO-ZT, s. r. o.

sídlo: Kohoutova 24, 613 00 Brno

pracoviště: Hořejší 12, 614 00 Brno

IČO: 25301411

DIČ: CZ25301411

jako výrobce výrobku:

název: **ZDROJ STUDENÉHO SVĚTLA MT 2002 a
Dětský vaginoskop MT1000**

Riziková třída: I

Popis a určení funkce výrobku:

ZDROJ STUDENÉHO SVĚTLA MT 2002 je určen jako zdroj světla pro, Dětský vaginoskop MT1000, Rektoskop MT1100 a Amnioskop MT 1200. Světelný paprsek se k vyšetřovanému místu přivádí pomocí světlovodného kabelu.

Výrobce prohlašuje, že pro výrobek **ZDROJ STUDENÉHO SVĚTLA**, sestavil soubor technické dokumentace podle [89/2021 Sb.](#), která umožňuje jeho posouzení s požadavky tohoto nařízení. Za obvyklého použití je výrobek pro svůj účel bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků tohoto typu uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Výrobce dále prohlašuje, že výrobek, ZDROJ STUDENÉHO SVĚTLA splňuje požadavky těchto harmonizovaných technických norem:
EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 60601-2-52:2010/A1:2015,
EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013

V Brně dne 1. 4. 2021

MEDIPO -ZT, s.r.o.
Kohoutova 24, 613 00 Brno
DIČ: CZ25301411

Ing. Jiří Podhorský
jednatel