



EC-DECLARATION OF CONFORMITY ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Date
2012-06-09

European Directive 93/43/EEC, Annex II
Evropská směrnice 93/42/EEC, příloha II

Manufacturer / výrobce

BMT Medical Technology s.r.o.

Cejl 50

CZ 656 60 Brno

IČ: 46346996

Co. Reg. no.: C 58436, Regional Court of Brno / obch. rejstřík KS Brno, spis. zn. C 58436

declare on our own responsibility that product / prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek

medical device / zdravotnický prostředek:	hot-air sterilizer / horkovzdušný sterilizátor
trade name / obchodní název:	STERICELL
type/typ:	SCK-B2V
model:	SC 22, SC 55, SC 111, SC 222, SC 222-2, SC 404, SC 404-2

Meets the provisions of the European Directive 93/42/EEC on medical device. An examination of the quality management system has been carried out following Annex II.3 of the directive by the Notified Body, Identification no. 0123, TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München.	Splňuje ustanovení evropské směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích. Ověření systému managementu kvality bylo provedeno podle bodu 3 přílohy II směrnice notifikovanou osobou, číslo 0123, TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München.
The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485.	Systém řízení jakosti je rovněž v souladu s EN ISO 9001 a EN ISO 13485.
EC-Certificate no.: GI 11 03 31461 032, valid untill: 2015-01-31	EC-Certifikát č.: GI 11 03 31461 032, platné do: 2015-01-31
This declaration is valid for all of the above products, that are marketed after the date of issue and is valid until changes in the facts contained therein.	Toto prohlášení je platné pro všechny výše uvedené výrobky, které jsou uvedené na trh po datu vydání a platí až do doby změn skutečností v něm obsažených.

Standards applied / použité normy:

EN 61010-1:2001	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements
EN 61010-2-040:2004	Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
EN 61326-1:2006	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements Part 1: General requirements

Ing. Milan Krajcar
executive
jednatel