



# ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Výrobce</b>      | MEDORO s.r.o., Hraniční 10, 530 03 Pardubice, IČ: 26002612                   |
| <b>Produkt</b>      | Dicompass Recorder   |
| <b>Účel použití</b> | získání dat z externích audio/video zdrojů a jejich uložení ve formátu DICOM |
| <b>Klasifikace</b>  | riziková třída I   |

Výrobce prohlašuje, že uvedený výrobek splňuje požadavky zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a je bezpečný s účelem použití za obvyklých podmínek. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu i dalších výrobků s technickou dokumentací podle přílohy č. 7 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., uloženou u výrobce a se základními požadavky podle přílohy č. 1 téhož Nařízení vlády.

Při návrhu, vývoji a výrobě výrobce zohlednil aplikovatelné požadavky následujících technických norem, vztahujících se k výrobku:

ČSN EN 60601-1 ed.2:2007

ČSN EN 60601-1-2 ed.2:2008

ČSN EN 62304:2007

ČSN EN 14971:2012

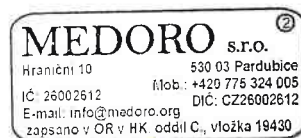
ČSN EN ISO 10993-1

ČSN EN ISO 15223-1

Požadavky elektromagnetické kompatibility byly posouzeny ve zkušební laboratoři Strojírenského zkušebního ústavu v Brně, Hudcova 56b, 621 00 s následným vydáním certifikátu:

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| <b>Číslo certifikátu o shodě</b>               | B-32-00431-16               |
| <b>Datum vydání</b>                            | 20.4.2016                   |
| <b>Vydáno na základě závěrečného protokolu</b> | č. 32-0274 ze dne 20.4.2016 |

V Pardubicích dne: 28.6.2016



Ondřej Koloničný  
jednatel společnosti