

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHJECHISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

## CERTIFIKÁT

č.: MED 080019

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014 provedla statistické ověřování zdravotnických prostředků třídy IIa dle přílohy 4 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (Annex IV Směrnice 93/42/EHS), v platném znění

výrobce **BIOSYNCHRON a.s.**  
**Černá louka, pavilon "K" 1167, 728 26 Ostrava-Moravská Ostrava, Česká republika**

typu **Multifunkční synchronizující biostimulátor**  
**BIOSYNCHRON 500**  
**230 V, 50 Hz**

rozhodla a potvrzuje tímto, že ověřované výrobky z převzaté výrobní série se shodují s technickou dokumentací podle odstavce 3 přílohy 7 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (odst. 3 Annex VII Směrnice 93/42/EHS), v platném znění a tím splňují požadavky Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (Směrnice 93/42/EHS), v platném znění.

Uvedené zdravotnické prostředky musí být ve smyslu § 5 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS), v platném znění označeny CE 1014.

Rozhodnutí bylo učiněno na základě výsledků zjištění uvedených ve zprávě č. 800345-01/01 ze dne: 20.03.2008

Platnost certifikátu je omezena na: 18 ks v.č. BI 00021-38 a 30 ks v.č. BII 00021-50

25.3.2008

V Praze dne

Ing. Pavel Kudrna  
Manažer pro certifikaci a inspekce



razítko



800345-01