



FORTUNE

# FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP.

Tel: (886) 2-2624-2233 Fax: (886) 2-2624-2266 Email: info@fortunemed.com www.FortuneMed.com  
6 Fl. No. 29, Sec 2, Jungjeng E. Rd. Danshuei Jen, Taipei Hsien, TAIWAN

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

český překlad

**VÝROBCE:** FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP.  
12-9, MAO-CHANG VILLAGE, SAN CHIH  
HSIANG, TAIPEI HSIEN, TAIWAN

**ZÁSTUPCE PRO EVROPU:** PRIM, S.A.  
C/F, 15. Polg. Ind. 1 – 28938 Mostoles (MADRID) ESPANA.  
TEL: 34 91 334 2400 FAX: 34 91 334 2467

**KONTAKTNÍ OSOBA:** Mr. ENZO BICCHIERI

**PRODUKT:** Resuscitátor

**TŘÍDA PRODUKTU:** II a, pravidlo 2  
(Podle přílohy IX směrnice MDD)

**POSUZOVÁNÍ SHODY:** Příloha II.3

Prohlašujeme, že výše zmíněný produkt je ve shodě s požadavky směrnice 93/42/EEC na zdravotnické prostředky. Veškerá dokumentace je uložena u výrobce.

**SMĚRNICE:** MDD 93/42/EEC, EN ISO 9001/EN ISO 13485, EN ISO 10993,  
EN 868, ISO 8382

**NOTIFIKAČNÍ SUBJEKT:** TUV Product Service GmbH  
Ridlerstresse 65, D-80339 Munich, Germany

**(EC) CERTIFIKÁT:** G1 03 10 33940 006

**PLATNOST CE ZNAČKY** 7.prosince 1998

**OD:**

**MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ** Taipei, 10.srpna 2003

**PODPIS:**

**JMÉNO:** Lien Ping Wang  
**POZICE:** Zástupce managementu  
**DATUM:** 10.srpna 2003

