



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /
DECLARATION OF CONFORMITY /
DECLARATION DE CONFORMITE

für / for / pour

Gerätetyp - Label / Model / Modèle:

Siehe Anlage / See Attachment

FNr. / Serial Number / Numéro de série:

wird auf der gerätebezogenen Erklärung ausgedruckt
will be printed on the device belonging declaration

Wir / We / Nous

Ziehm Imaging GmbH

Donaustrasse 31

D-90451 Nürnberg

erklären in alleiniger Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

declare on our own responsibility that the medical devices stated above meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to them

déclarons sous notre propre responsabilité que le produit médical cité en rubrique remplit toutes les exigences de la 93/42/CEE concernées.

Anzuwendende Hauptnormen / applicable standards / normes d'appliquer:

IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-3; IEC 60601-2-7; IEC 60601-2-28; IEC 60601-2-32;

und weitere, soweit anwendbar / and others as applicable / et d'autres si applicable

Konformitätsbewertungsverfahren:

Vollständiges QS-System nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Abschnitt 3

Conformity assessment procedure:

Complete quality assurance system according to Directive 93/42/EEC Annex II, section 3

Procédure d'évaluation de la conformité :

Système complet d'assurance de qualité selon la Directive 93/42/CCE, annexe II, alinéa 3

Zertifikat Nr.

1861865-006-000

/Certificate No. /N° de Certificat:

Benannte Stelle

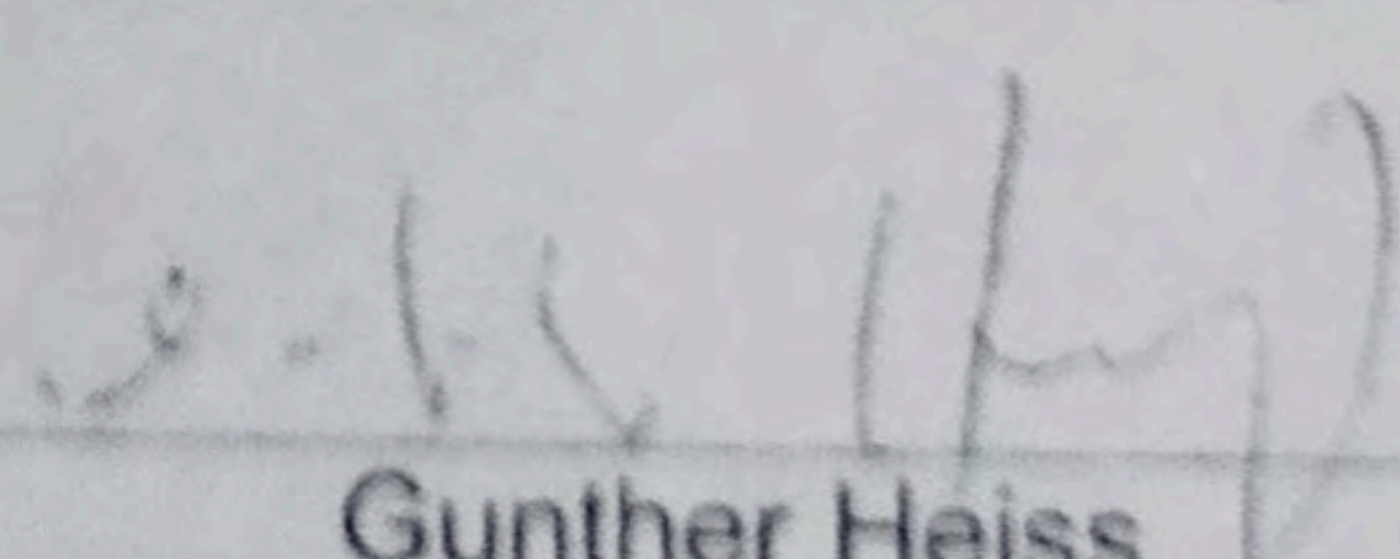
LGA InterCert GmbH, Nürnberg, Nr. „1275“

/Notified Body /Organisme notifié:

Nürnberg,

19.12.2008

Datum / Date / Date


Gunther Heiss
Vice President Global Operations

LGA

InterCert

Zertifizierungsgesellschaft mbH
Umweltgutachterorganisation

QS Certificate

(complete quality assurance system)

The LGA InterCert GmbH – notified body no. 1275 according to the EC Directive concerning medical devices – herewith confirms that the following company



ziehm imaging

Ziehm Imaging GmbH
Donaustraße 31
90451 Nürnberg
Germany

with the additional manufacturing site

Isarstraße 40
90451 Nürnberg
Germany

applies a complete

quality assurance system

for the scopes: mobil X-ray systems

according to section 3 of the

Directive 93/42/EEC, Annex II

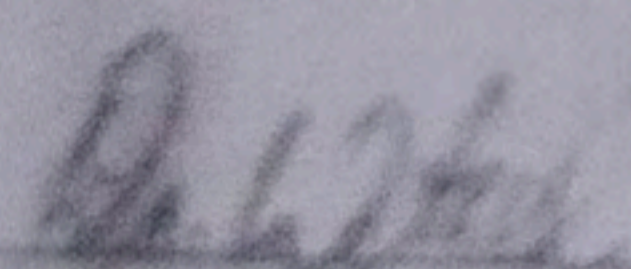
for the design, manufacture and final inspection of the medical devices as specified in the enclosure.

The surveillance through the LGA InterCert GmbH is effected according to annex II, section 5.

This certificate is valid until September 13, 2011
Registration no.: 1861865-006-000

Audit report no.: 1861865
of: July 22, 2006

Nuremberg, September 14, 2006


Dr. Dirk Wetzel
Head of Certification Office
Medical Devices



It is allowed for the company to sign the products specified in the enclosure with the adjoining sign

CE 1275

OLE

Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 603 208 504

pobočka BRNO
V Zámku 271, 664 07 Pozořice
fax 544 250 577

Rozhodnutí SÚJB č.j.: 22977/2005, evidenční č.: 114600
k provádění přejímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability pro:
rtg zařízení: skiagrafická a skiaskopická, kombinovaný provoz včetně DSA,
zubní intraorální, zubní panoramatická, mamografická a CT
Platnost povolení do: 31.12.2014

PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKA PROTOKOL č. OLE100930-11S

Měření zajistila firma AURA MEDICAL s.r.o.
Měření provedla firma OLE

Držitel povolení:	Nemocnice Slaný	Budova:	B	podlaží:	1
Pracoviště:		Oddělení:	Chirurgie		
Adresa pracoviště:	Politických vězňů 576 274 01 Slaný	Vyšetřovna:	operační sály		
Vlastník zdroje*:	-				*Pokud je odlišný od držitele povolení
Adresa vlastníka:	-				

Datum měření: 30. září 2010 **Platnost do:** 30. září 2011

Popis zařízení, identifikace

Název zařízení:	ZIEHM 8000	v.č.:	80443	rok výr.:	09.2010
Typ zařízení:	mobilní skiaskopické zařízení - C rameno				
Výrobce:	ZIEHM IMAGING				

Komponenty zařízení

Generátor:	ZIEHM 8000	v.č.:	80443
Zářič:	MAXIPULSE 3- 110	v.č.:	284 / 14023
Rentgenka:	DF-151R-0.5 / 1.5 -110-40	v.č.:	912 / 000 4046-0E
Ohnisko:	0,5 / 1,5		
Celková filtrace:	> 3,9 mm Al		

Měření provedl: RNDr. Jaromír Uhlíř

OLE

měření a posuzování zdrojů RTG záření
Lužná 591/4, 160 00 Praha 6
tel./fax: 220 610 163

Rozdělovník výtisků:

2x Nemocnice Slaný
1x AURA MEDICAL s.r.o.
1x SÚJB (e-mail)
1x OLE

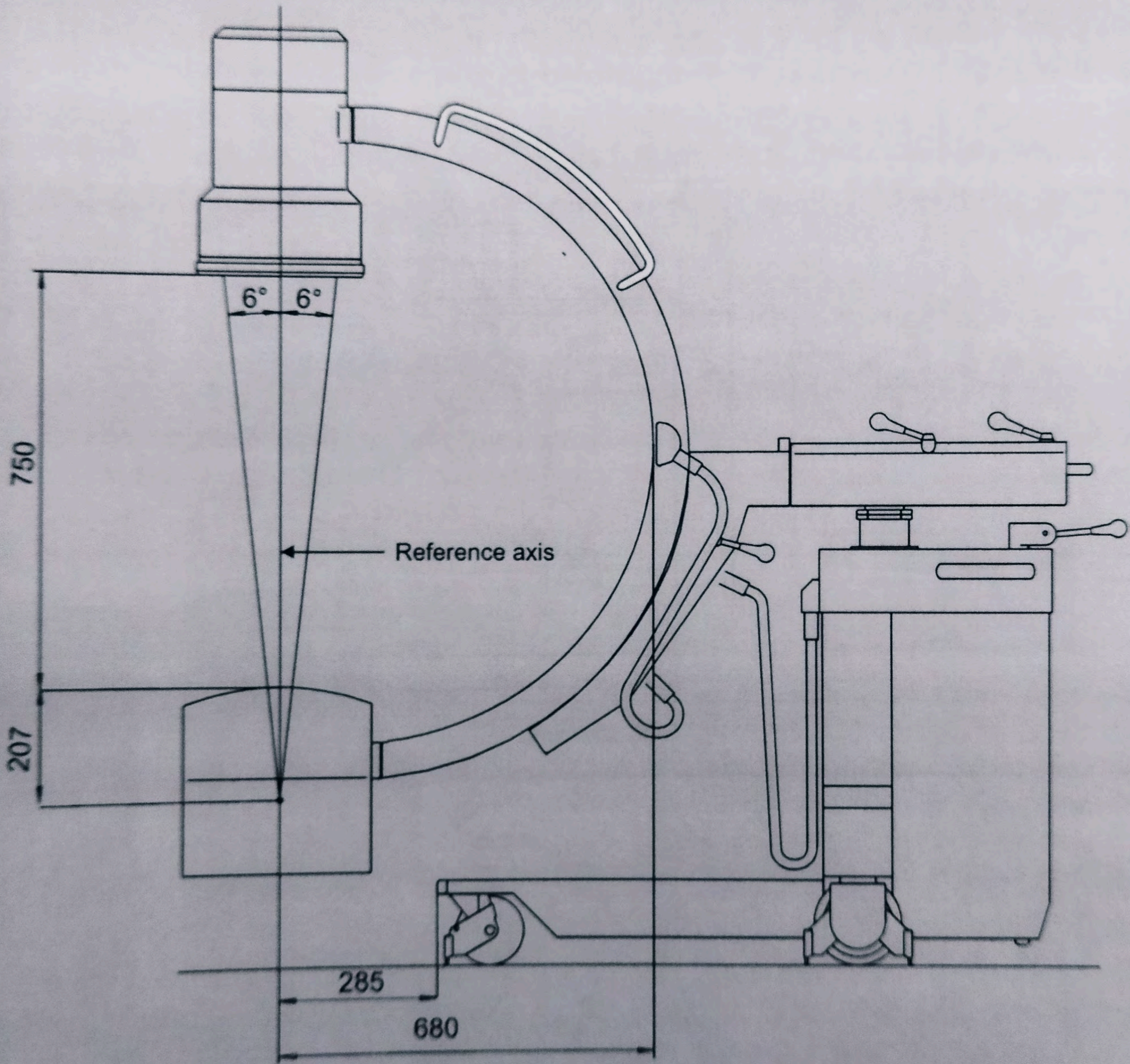
.....
RNDr. Jaromír Uhlíř
Radiologický fyzik: Ing. Dušan Olejář

4.5 Technická data EXPOSCOPU 8000

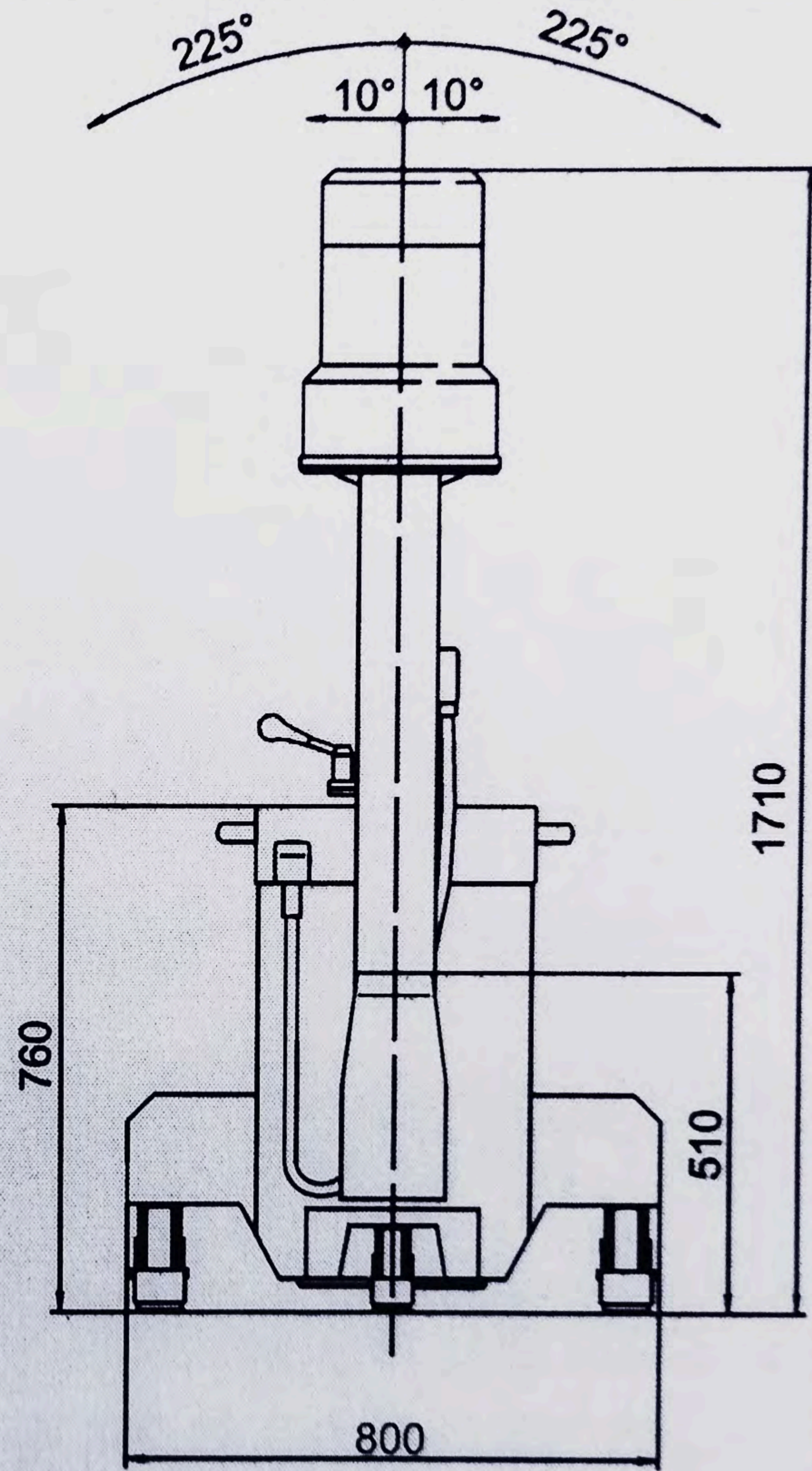
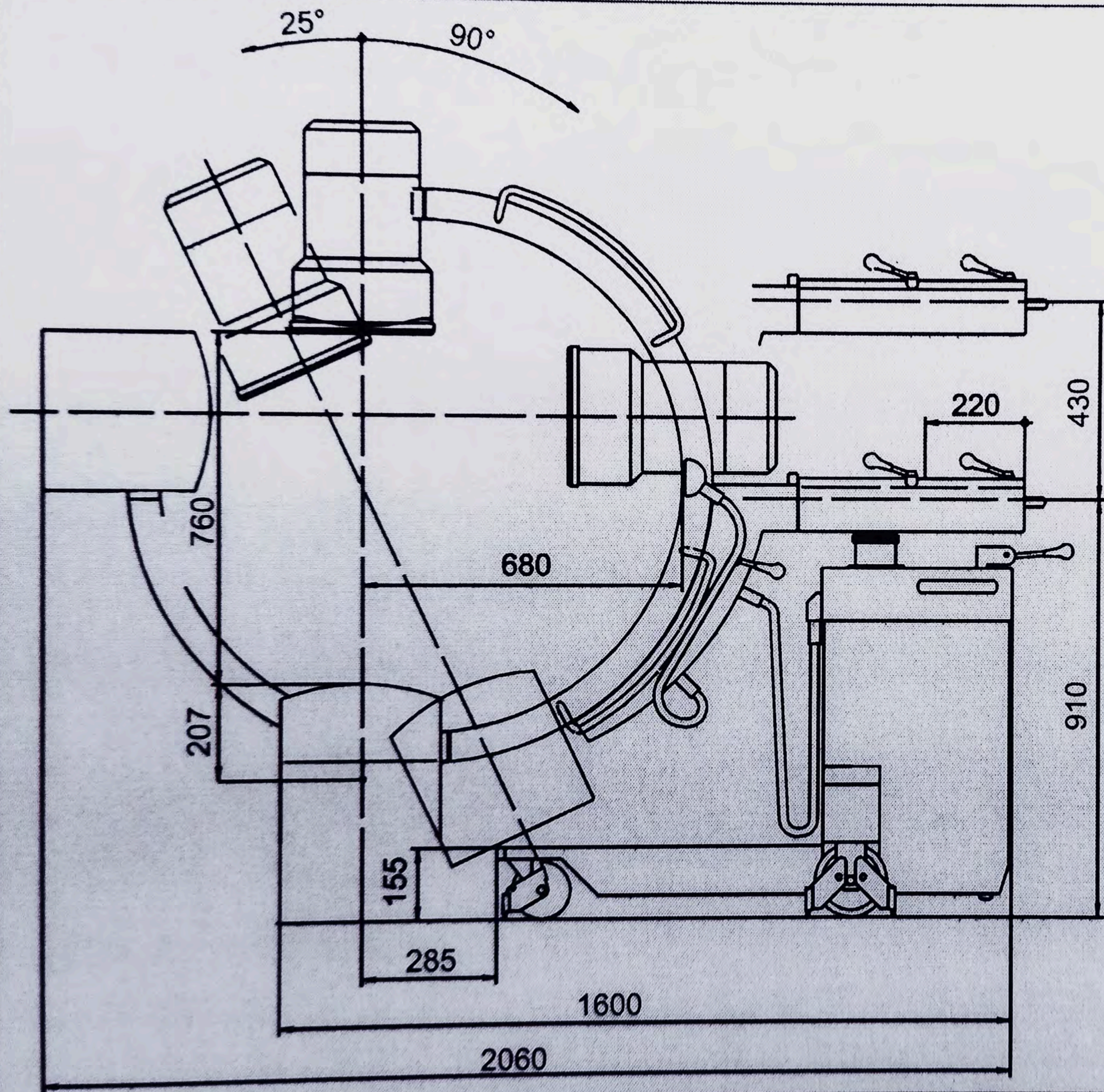
Napájení/frekvence	230V~ ±10 % 50/60 Hz	
Hlavní pojistka	L 16A	
Požadovaný zůstatkový proud zařízení	$I_N \geq 16A, I_{AN} = 30mA$	
Proudový odběr	8A průběžný, 15 A momentální	
Systém ochrany	Ochranná třída I, Typ B zařízení (★), běžné zařízení, AP třída zařízení	
Pojistka napájení	15 A pomalá (2 kusy)	
Vstupní impedance	$\leq 0,6 \Omega$	
Generátor	fluoroskopie:	40 kV to 110 kV / 0,2 to 6 mA
	expozice:	40 kV to 110 kV / 20 mA
	operační frekvence:	20 kHz
Max. operační data	fluoroskopie:	110 kV / 0,2 - 6 mA
	expozice:	110 kV / 20 mA
	expoziční čas:	0,1 to 4 sec.
Max. výkon	fluoroskopie:	650 W
	pulsní fluoroskopie:	880 W
	expozice:	2200 W
Nominální výkon	2000 W při 100 kV / 20 mA	
Proud/čas	20 mA za 0,1 s	
Bezpečná vzdálenost od zdroje záření	I.I. 17 cm:	2,5 m
	I.I. 23/30 cm:	3,5 m
	(Generátor v normální pozic, C-rameno vertikálně)	
Rentgenka	dvouohnisková stacionární anoda	
Fokus, nominální hodnoty	fluoroskopie:	0,6
	expozice:	1,5
Filtrace	≥ 4 mm Al – ekvivalent	
Videořetězec	17/10 cm nebo 23/15 cm, cesium – jodid obrazový zesilovač : 1,5	
Mřížka	Pb 8/40	
Monitory	obrazovka:	44 cm (17") 45 MHz
	rozlišení:	625 / 75 Hz nekmitající
Skladovací teplota	- 10° C do + 70° C 95% vlhkost	
Pracovní teplota	+10° C do + 35° C 85% vlhkost	
Mechanické specifikace	fokus - I.I. vzdálenost:	97 cm
	generátor - I.I. čistá vzdálenost:	75 cm
	C - Rameno - hloubka (vnitřní radius):	68 cm
	orbitální pohyb:	115°
	rotace:	± 225°
	Wig-Wag pohyb:	± 10°
	horizontální pohyb:	22 cm
	vertikální pohyb:	43 cm
Váha	C – Rameno:	260 kg
	monitorový vozík:	125 kg

Tabulka 2

4.8 Umístění ohniska



Obrázek 35



Obrázek 36