

EC Prohlášení o shodě

v souladu s Částí 12 Zákona Č. 264/1999 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o posuzování shody a o změnách a dodatcích určitých zákonů v platném znění, s Nařízením slovenské vlády Č. 569/2001 Sb., které definuje podrobnosti a technické požadavky a postupy posuzování shody in vitro diagnostických zdravotnických prostředků v platném znění pozdějších předpisů, a se Zákonem Č. 362/2011 o léčivech a zdravotnických prostředcích a o změnách a dodatcích určitých zákonů v platném znění.

Výrobce: EUROLAB LAMBDA, a.s.

Adresa: T. Milkina 2
917 01 Trnava

IČO: 35 869 429

DIČ: 2021755208

IČ DPH: SK 2021755208

Název zdravotnického prostředku: **Linea ultima Working Solution**
Pracovní roztok určený pro močové analyzátoři IRIS iQ™ 200

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (IVD)
a prostředek IVD do skupiny: Ostatní

Použitý postup posouzení shody:
Uvedený výrobek je v souladu s dokumentem:

Slovenská legislativa

Č.: 569/2001 Sb. v platném znění
Název: Nařízení slovenské vlády, které definuje podrobnosti a technické požadavky a postupy posuzování shody in vitro diagnostických zdravotnických prostředků.

EU legislativa

Č.: Směrnice 98/79/EC v platném znění
Název: In vitro diagnostické zdravotnické prostředky.

Použité standardy: ISO 13485:2012

Certifikáty Systému řízení kvality:

ISO 13485:2012	číslo certifikátu M-0123/13	platnost 11/10/2014
ISO: 9001:2008	číslo certifikátu Q-0113/11	platnost 11/10/2014


Tímto způsobem prohlašujeme, že výše uvedený in vitro diagnostický zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky Nařízení slovenské vlády Č. 569/2001 Sb., které definuje podrobnosti a technické požadavky a postupy posuzování shody in vitro diagnostických zdravotnických prostředků v platném znění pozdějších předpisů, které s tím souvisejí.

Všechny dokumenty, včetně technické dokumentace, jsou uloženy u výrobce. Tento in vitro diagnostický zdravotnický prostředek je označen CE Značkou Shody.

Trnava, 1. prosince 2013

Ing. Peter Krajčovič, statutární zástupce

Jméno a pozice oprávněné osoby


.....
Podpis autorizované osoby



Razítko výrobce

Názvy různých výrobců, jejich přístrojů a produktů výše uvedených mohou být chráněné ochrannou známkou nebo jiným způsobem a jsou zde použité jen na účely reference. Není zasáhnuto do žádných ochranných známek nebo jiných práv. Eurolab Lambda a.s. výslovně odmítá jakoukoliv spojitost s nimi.