

# 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 QC / Focusing Kit**  
Roztok pro nastavení optiky a kontrolní roztoky určené pro močové analyzátory 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. listopadu 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.*