

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

**Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15,
D-81829 Mnichov, Německo**

na svou zodpovědnost prohlašujeme, že zařízení:

ROTEM[®] Whole Blood Haemostasis System, typ *sigma*

včetně příslušenství: **ROTEM[®] *sigma* complete, ROTEM[®] *sigma* complete + hep,
ROTEM[®] *sigma* system QC, ROTEM[®] *sigma* ROTROL P,
ROTEM[®] *sigma* ROTROL N**

splňuje všechny příslušné požadavky směrnic 98/79/ES (*in vitro* diagnostické zdravotnické prostředky – příloha III) a 2004/108/ES (elektromagnetická kompatibilita).

Aplikované normy (mimo jiné):

EN61010-1:2010	Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, kontrolu a laboratorní použití – Část 1: Všeobecné požadavky
EN60601-1-2:2007	Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a funkčnost; Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – požadavky a testy, s výjimkou kap. 5: značení, nápisy a doprovodné dokumenty
EN61326-1:2013	Elektrická zařízení pro měření, kontrolu a laboratorní použití – Požadavky na EMC; Část 1: Všeobecné požadavky

Mnichov, 30. července 2015

nečitelný podpis
Dr. Volker-Joachim Friemert
manažer pro kontrolu kvality