



## Prohlášení o shodě

Sartorius Biohit Liquid Handling Oy tímto potvrzuje, že produktové řady:

**Picus Et Nxt Elektronické pipety + nabíjecí stojany**

**eLINE Elektronické pipety + nabíjecí stojany**

**Biohit Midi Plus**

**Tacta Mechanické pipety**

**mLINE Mechanické pipety**

**Proline Plus Mechanické pipety**

**Proline Mechanické pipety**

Jsou vyráběny v:

Sartorius Biohit Liquid Handling Oy  
Tietokatu 4, 87400 Kajaani, Finsko

Země původu je Finsko.

Všechny produktové řady jsou navrženy a vyrobeny podle základních požadavků uvedených v příloze I směrnice ES 98/79 / ES (zdravotnické prostředky in vitro).

Toto prohlášení je podporováno následujícími certifikáty ES schválení systému kvality:

ISO 9001:2015 Certifikát č. FI17 / 5101, vydaného SGS, ve Finsku, v platnosti 14. prosince 2020

ISO 13485:2016 Certifikát č. FI17 / 5103, vydaného SGS, ve Finsku, v platnosti 14. prosince 2020

ISO 17025:2005 Certifikát č. KO41/A10/2016, vydaného FINAS, v platnosti 20. března 2020

ISO 14001:2015 Certifikát č. FI17 / 5102, vydaného SGS, ve Finsku, v platnosti 14. prosince 2020

Dále Kalibrační laboratoř pro objemové přístroje v Sartorius Biohit byla oficiálně akreditována finskou akreditační službou (FINAS) podle **ISO / IEC 17025** (Certifikát č. K041 / 2012).

Všechny produkty Sartorius Biohit jsou jednotlivě testovány podle ISO 8655 a všechny dodané jednotky mají certifikát QC se sériovým číslem. Certifikát QC znamená, že jednotka vyhověla daným specifikacím.

Podpis: .....	Nečitelný podpis.....	Helsinki 16. ledna 2019
Celé jméno:	Seppo Riikonen	
Titul:	Ředitel Oddělení kvality a procesu vývoje	
Společnost:	Sartorius Biohit Liquid Handling Oy, Laippatie 1, 00880 Helsinki, Finsko	