

ES vyhlásenie o zhode

v súlade s § 12 zákona č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, nariadením vlády č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov a zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Meno a adresa výrobcu: DIAGNOSTICS s.r.o.
Hodská 68
924 01 Galanta
Slovenská republika

Názov zdravotníckej pomôcky: **PHE reagent - Diagnostické činidlo**

Diagnostická ZP in vitro (IVD)
a zaradenie IVD do skupiny: Ostatné

Použitý postup posúdenia zhody: §4 ods.2, príloha č. 3 okrem bodu 6, nariadenia vlády č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov

Použité normy: STN EN ISO 14971: 2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.

ES certifikáty: ES certifikát č. 2011-IVD-011/B platný do 15.12.2016

Certifikát systému riadenia kvality: certifikát systému manažérstva kvality č. M-0280A/13 platný do 12.12.2014

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro spĺňa základné požiadavky nariadenia vlády č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov ktoré sa na ňu vzťahujú.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sa označuje značkou zhody CE.

V Galante dňa 13.12.2013

Mgr. Petr Sára
Manažér riadenia a zabezpečenia kvality

