

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Č.j. CEDC-CA2009017A2-003

Datum vystavení: 5. června 2012

My, společnost JEOL Ltd., 1-2 Musashino 3-Chome, Akishima-City, Tokio, 196-8558, JAPONSKO, prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že níže popsany výrobek je v souladu s uvedenými směrnicemi.

Název výrobku: Automatický analyzátor

Název modelu: JCA-BM6010/C

Ochranná značka: JEOL

Směrnice: Směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDD)  
č. 98/79/ES (výrobová kategorie běžné/jiné prostředky IVD)

## Použité normy

Systém řízení jakosti: EN ISO 13485:2003

Systém řízení rizika: EN ISO 14971:2007

Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu: EN 61326-2-6:2006 třída A

EN 61000-4-2 Elektrostatický výboj zkouška odolnosti

EN 61000-4-4 Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů

EN 61000-4-6 Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysoko-  
frekvenčními poli

EN 61000-4-3 Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole zkouška  
odolnosti

EN 61000-4-11 Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí  
zkoušky odolnosti

EN 61000-4-5 Rázový impulz zkouška odolnosti

Požadavky na nízkonapěťová zařízení: EN 61010-2-101:2002

Směrnice: Směrnice pro nízkonapěťová zařízení (LVD)  
2006/95/ES

## Použité normy

EN 61010-1:2001

Výše uvedená společnost uchovává pro kontrolu následující technickou dokumentaci:

Dodatek (A2) ze dne 24. února 2011: Připojení tří volitelných příslušenství

Technická dokumentace je uložena v:

Formulář konstrukčních údajů svazek č. CE-CA-017

## *Podpis nečitelný*

Podpis: Norio Watanabe

Křestní jméno: Norio

Příjmení: Watanabe

Funkce: generální ředitel

Oddělení zajišťování jakosti, JEOL Ltd.

Místo: 1-2 Musashino 3-Chome, Akishima-City, Tokio, 196-8558, JAPONSKO

JEOL

## Složení zařízení

Systemová jednotka **Název modelu: JCA-BM6010/C**

	Č.	Název modelu	Název výrobku	Název panelu nebo jednotky	Poznámka
Základní přístroj	1	CA-20151BM601C	Základní jednotka BM	Spotřební materiál 1. Na elektroda 2. K elektroda 3. Cl elektroda 4. Referenční elektroda	*1
	2	CA-27281SFT	Systemový software 08		
	3	CA-26211RTN12	Stůl s čínidly standard 12		
	4	-	Pracovní počítač		Místní dodávka
	5	-	Znaková tiskárna		Místní dodávka
	6	-	Pracovní monitor		Místní dodávka
	7	-	Pracovní panel		Místní dodávka
Původní varianta					
Volitelné příslušenství		CE-ATT-ME-014-01		EMC/LVD kontrolní seznam pro příslušenství	

\*1. Základní jednotka BM obsahuje systém ELA07P, A1C, sleep interface, doplňky, externí přípojky