

Prohlášení o shodě

Prohlašujeme na vlastní zodpovědnost, že zařízení, na něž se vztahuje toto prohlášení, splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a je v souladu s příslušnými částmi platných norem Evropských společenství a dalších normativních dokumentů. V případě, že u níže uvedeného produktu, na který se toto prohlášení o shodě vztahuje, dojde ke změnám, pozbývá toto prohlášení o shodě platnosti.

Typ zařízení	diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Název výrobku	Quantum Blue® POC Reader
Kat. číslo	BI-POCTR-ABS
ES směrnice	98/79/ES
Klasifikace podle směrnice 98/79/ES pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	ostatní zařízení
Postup posouzení shody	v souladu s přílohou IV, ES Prohlášení o shodě (systém úplného zabezpečování jakosti)
Datum	20.4.2009

Datum/podpis výrobce

podpis nečitelný

podpis nečitelný

Jméno: Dr. Th. Jermann

A. Menassé

Titul: *Head of Science & Technology*

Head of Quality Assurance