



Prohlášení o shodě

Název a adresa firmy

Orpheé S.A
19 Chemin du Champ des Filles
1228 Plan Les Ouates

na naši výhradní odpovědnost prohlašujeme, že

in vitro diagnostický zdravotnický prostředek

Mythic Blood Mixer 12

klasifikovaný v souladu se směrnicí Rady Evropy č. 98/79 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

- Prostředky uvedené v seznamu A, příloha II
- Prostředky uvedené v seznamu B, příloha II
- Prostředky pro samotestování neuvedené v příloze II
- Ostatní prostředky

splňuje všechna ustanovení směrnice Rady Evropy č. 98/79 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, která se na něj vztahují

Použité technické specifikace, harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty

IEC 60601-1-2 (2001)
EN 61000-3-2
EN 61000-3-3
EN 61000-4-2(95)A1(98)A2(01)
EN 61000-4-3(02)
EN 61000-4-4(95)A1(01)
EN 61000-4-5 A1(01)
EN 61000-4-6(96)A1(01)
EN61000-4-11(94)A1(01)
EN 55011 TřídaB
EN 55022 TřídaB
IEC 61010-1(2001)
IEC61010-2-081 (2001)
IEC 61010-2-101 (2002)

postup posuzování shody dle

Přílohy III

notifikovaný orgán (pokud se účastní)

N / A

místo, datum

jméno a funkce

Ženeva, 9.2.2010

Philippe Daire (RA & QA)