



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

MYT-3D Tri Level

Kat. č. MYT302

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

N / A

postup posuzování shody dle

Přílohy III

notifikovaný orgán (pokud se účastní)

N / A

místo, datum

jméno a funkce

Ženeva, 6.9.2010

Tomasz Tuora
CEO & President