



# 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-5D Tri Level**

**Kat. č. MYT502**

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, 20.4.2007

Tomasz Tuora  
CEO & President