PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE

SIRE Analytical Systems S.r.l - via Biella 121/3 - 33100 Udine Italy

prohlašuje na svou odpovědnost, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

ROLLER 20 (SI R20-LC)

Automatický analyzátor pro měření rychlosti sedimentace erytrocytů (ESR)
Výrobní číslo _____

je v souladu s požadavky

legislativního nařízení 332/2000 vydaného 8. září 2000 v Itálii k transpozici směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Tento výrobek je označen CE značkou v souladu s přílohou III výše uvedené směrnice a není uveden v seznamu A ani B přílohy II stejné směrnice.

Prohlašujeme také, že výrobek splňuje normy

IEC 61010-1; IEC 61010-2-081; IEC 61010-2-101; EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001

Každá modifikace tohoto zdravotnického prostředku bez předchozího souhlasu výrobce automaticky ruší toto Prohlášení o shodě.

Místo:	Udine - Italy	Celé jméno:	Giovanni Battista DUIC
Datum:	22. července 2010	Funkce	Výrobní ředitel

_____

podpis