



ES vyhlásenie o zhode

v súlade s § 12 zákona č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, nariadením vlády č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov a zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Meno a adresa výrobcu: DIAGNOSTICS s r.o.
Hodská 68
924 01 Galanta
Slovenská republika

Dolupodpísaný zástupca DIAGNOSTICS s r.o. – výrobca diagnostických pomôcok s firemným systémom manažmentu kvality v súlade so štandardmi ISO 9001:2015 a ISO 13485:2016 vyhlasuje, že nasledujúce pomôcky:

Diagnostické ZP in vitro (IVD)

a zaradenie IVD do skupiny: Ostatné vyhovujú všetkým základným požiadavkám uvedeným v Prílohe I Smernice 98/79ES a povinnostiam uvedeným v Prílohe III, časť 2-5 Smernice 98/79ES pre in vitro diagnostické ZP:

Názov produktu	Ref.číslo	SUKL kód	Popis
ARA-arabinose	6001-500, 6001-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
CEL-cellobiose	6002-500, 6002-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
ERY-erythritol	6003-500, 6003-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
GAL-galactose	6004-500, 6004-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
GLU-glucose	6005-500, 6005-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
INO-inositol	6006-500, 6006-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
LAC-lactose	6007-500, 6007-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
MNS-mannose	6008-500, 6008-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
MLB-melibiose	6009-500, 6009-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
MLT-maltose	6010-500, 6010-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
MLZ-melesitose	6011-500, 6011-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
RAF-raffinose	6012-500, 6012-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
RHA-rhamnose	6013-500, 6013-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
RIB-ribose	6014-500, 6014-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
SOR-sorbitol	6015-500, 6015-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
SUC-sucrose	6016-500, 6016-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
TRE-trehalose	6017-500, 6017-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
XYL-xylose	6018-500, 6018-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu

NIT-nitrates	6019-500, 6019-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
PEP-peptone	6020-500, 6020-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
URE-urea	6021-500, 6021-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
BAC 0,04 - Bacitracin 0,04 u.	6022-500, 6022-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
BAC 10 - Bacitracin 10 u.	6023-500, 6023-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
OPT-Optochin	6024-500, 6024-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
NOV-Novobiocin	6025-500, 6025-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
X factor	6026-500, 6026-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
V factor	6027-500, 6027-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
X+V factor	6028-500, 6028-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
VK-vancomycin	6029-500, 6029-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
ITR-itraconazol	6030-500, 6030-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
ECO-econazole	6031-500, 6031-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
CLO-clotrimazole	6032-500, 6032-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
FLU-fluconazole	6033-500, 6033-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
AMB-amfotericín B	6034-500, 6034-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
NYS-nystatin	6035-500, 6035-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
VAN 5µg- vancomycin 5 µg	6036-500, 6036-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
BV disc	6037-500, 6037-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
BX disc	6038-500, 6038-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
BXV disc	6039-500, 6039-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
NEO	6040-500, 6040-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu

Týmto DIAGNOSTICS s r.o. vyhlasuje a zaručuje nasledujúce:

1. Diagnostické zdravotnícke pomôcky sú v zhode s platnými ustanoveniami podľa Smernice 98/79ES
2. Diagnostické zdravotnícke pomôcky nie sú zahrnuté v Zoznamoch A a B Prílohy II smernice 98/79ES
3. Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro spĺňajú základné požiadavky nariadenia vlády č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú

Certifikát systému riadenia kvality: Certifikát systému manažérstva kvality č. M-0200/17 platný do 10.12.2020

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie, sú uložené u výrobcu.

Táto diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sa označuje značkou zhody CE.



V Galante dňa 10.02.2020



Mgr. Petr Sára

Manažér riadenia a zabezpečenia kvality