



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:

Ref	Skratka	Popis	Ref	Skratka	Popis
7001	MIC GN1	MIC kit for Gram negative rods	8013	CXM	Cefuroxime
7002	MIC GN 2	MIC kit for Gram negative rods	8014	ERT	Ertapenem
7003	MIC NEF	MIC kit for glucose non-fermenting rods	8015	ERY	Erytromycin
7004	MIC GP	MIC kit for Gram positive rods	8016	GEN	Gentamicin
7005	MIC YST	MIC kit for yeasts	8017	LIZ	Linezolid
7006	MIC ENC	MIC kit for enterococci	8018	MER	Meropenem
8001	AMK	Amikacin	8019	NET	Netilmicin
8002	AMP	Ampicilin	8020	NFT	Nitrofurantoin
8003	AMS	Ampicilin / sulbactam	8021	PEN	Penicilin
8004	AZT	Aztreonam	8022	PIP	Piperacilin
8005	CAZ	Ceftazidime	8023	PIT	Piperacilin / tazobactam
8006	CEP	Cefepime	8024	T/S	Trimetoprim / sulfametoxazole
8007	CFZ	Cefazolin	8025	TEC	Teicoplanin
8008	CIP	Ciprofloxacin	8026	TET	Tetracycline
8009	CLI	Clindamycin	8027	TGC	Tigecycline
8010	CMP	Chloramphenicol	8028	TOB	Tobramycin
8011	COL	Colistin	8029	VAN	Vancomycin
8012	CTX	Cefotaxim			

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 07.05.2020



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Petr Sára', written over a light blue grid background.

Mgr. Petr Sára
Manažér riadenia a zabezpečenia kvality