



## 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
OXI	2001	91460	Diagnostické prúžky
COLI	2002	91460	Diagnostické prúžky
PYR	2003	91460	Diagnostické prúžky
VP	2004	91460	Diagnostické prúžky
ONP	2005	91460	Diagnostické prúžky
HIP	2006	91460	Diagnostické prúžky
INDOXYL	2007	91460	Diagnostické prúžky
NITROCEFÍN	2008	91460	Diagnostické prúžky
TRB	2009	91460	Diagnostické prúžky

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 30.11.2017



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Petr Sára'.

Mgr. Petr Sára  
Manažér riadenia a zabezpečenia kvality