



## 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
Parafínový olej	3001	91461	Diagnostické činidlo
IND reagent	3002	91461	Diagnostické činidlo
PYR reagent	3003	91461	Diagnostické činidlo
VP reagent	3004	91461	Diagnostické činidlo
NIT reagent	3005	91461	Diagnostické činidlo
HIP reagent	3006	91461	Diagnostické činidlo
PHE reagent	3007	91461	Diagnostické činidlo
PHS reagent	3008	91461	Diagnostické činidlo
DMACA reagent	3009	91461	Diagnostické činidlo
CARBA	3010	91459	Diagnostická súprava
Alternatívna matrica pre hmotnostnú spektrometriu	3011	94709	Preparačná súprava
Zn (zinc dust)	5001	91461	Diagnostické činidlo

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