



## 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
GN 24	1001	91459	Identifikačná súprava
GP 24	1002	91459	Identifikačná súprava
ENC 8	1003	91459	Identifikačná súprava
NEISS 8	1004	91459	Identifikačná súprava
YST 8	1005	91459	Identifikačná súprava
ENT 16	1006	91459	Identifikačná súprava
ST 16	1007	91459	Identifikačná súprava

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 manažerstva 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