



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PLIVA-Lachema Diagnostika s.r.o. z siedzibą w: Brno, Karásek 1, Republika Czeska, producent wyrobów diagnostycznych, posiadający Firmowy System Zarządzania Jakością w pełni zgodny z normami ISO 9001 oraz ISO 13485,

oświadcza, że System Laura, w tym:

50001727 czytnik LAURA
10008298 paski HEPTAPHAN LAURA
10008297 paski DEKAPHAN LAURA

odpowiadają wszystkim niezbędnym wymaganiom wyszczególnionym w Aneksie I Dyrektywy 98/79/EC oraz spełniają zobowiązania zawarte w Aneksie III, art. 2 – 5 Dyrektywy 98/79/EC dla wyrobów medyczno-diagnostycznych in vitro.

Producent także oświadcza, że wystawił:

**Deklaracja Zgodności
dla wszystkich ww. wyrobów zgodnie z Aneksiem III Dyrektywy 98/79/EC.**

Niniejszym PLIVA-Lachema Diagnostika s.r.o. deklaruje oraz zapewnia o tym, co następuje:

1. ww. wyroby odpowiadają właściwym postanowieniom Dyrektywy 98/79/EC
2. ww. wyroby nie są zawarte na liście A oraz B Aneksu II Dyrektywy 98/79/EC.
3. producent deklaruje, że ustanowił procedurę i zostanie ona utrzymana celem zapewnienia po-dystrybucyjnej obserwacji zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC.

Deklaracja Zgodności jest ważna maksymalnie przez okres 5 lat od daty wystawienia.

PLIVA-Lachema
Diagnostika s.r.o.
Karásek 1, 621 33 Brno
DIČ: CZ26918846 12

Data: 22. 9. 2005

.....
RNDr. Milena Rikanová
Przedstawiciel Systemu Zarządzania Jakością

