



## PLIVA – Lachema Diagnostika s.r.o.

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

oświadcza, że System Laura Smart, w tym:

50003508	czytnik LAURA SMART
10010238	paski DiaPHAN <sup>®</sup> LAURA
10008297	paski DekaPHAN <sup>®</sup> LAURA
10010239	paski PentaPHAN <sup>®</sup> LAURA
10008298	paski HeptaPHAN <sup>®</sup> LAURA

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

Producent także deklaruje oraz zapewnia o tym, co następuje:

1. ww. wyrób odpowiada właściwym postanowieniom Dyrektywy 98/79/EC.
2. ww. wyrób nie jest zawarty 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.

RNDr. Milena Rikanová  
Przedstawiciel Systemu Zarządzania Jakością

PLIVA-Lachema  
Diagnostika s.r.o.

Karásek 1, 621 33 Brno  
DIČ: CZ26918846

Data: 17.5. 2007