

Prohlášení o shodě

Zákonný výrobce :	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, NY 10591-5097 USA
Místo výroby :	Fisher Diagnostics a division of Fisher Scientific Company, LLC a part of Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645 USA
Kategorie výrobku:	Reagencie, kalibrátory a kontroly pro hematologické systémy ADVIA®
Výrobek :	Viz příloha 1
Klasifikace :	samostatné prohlášení
Způsob stanovení shody:	použita příloha III
Použité normy :	EN 980:2008, Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků EN ISO 13485:2003, Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů EN 13612:2002, Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro ◇ EN 13641:2002, Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly in vitro EN ISO 14971:2009 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky EN ISO 18113-1:2009, Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky EN ISO 18113-2:2009, Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití EN ISO 18113-3:2009, Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití ◇◇ EN 62366:2008, Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, New York
USA

podpis nečitelný
Mary Lou Mattes-Pound
Senior Director, Quality Systems

19.leden 2012
Datum

Prohlášení o shodě

Systém řízení dokumentace č.: 09-29-02

REV: 9.0

◇ Norma EN 13641:2002 byla použita pouze na výrobky označené v příloze 1.

◇◇ Norma EN 62366:2008 byla použita pouze pro EZ WASH uvedený v příloze 1

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek(y) splňuje ustanovení směrnice Rady Evropy č. 98/79/EC o zdravotnických prostředcích in vitro. Výrobce má k dispozici veškerou podkladovou dokumentaci.

Příloha1

REF (BAN)	Kód produktu	Popis
04296794	T01-3622-54	ADVIA 120 autoRETIC Reagent
09812782	T01-3622-51	ADVIA 120 autoRETIC Reagent
09826813	T01-3620-52	ADVIA 120 CBC Timepac
08008297	T01-3626-52	ADVIA 120 CN-Free CBC Timepac
00739500	T01-3621-52	ADVIA 120 DIFF Timepac
05101601	T01-3624-54	ADVIA 120 EZ Kleen
08100525	T03-3682-54	◇ ADVIA 120 OPTIpoint
03624240	T01-3633-54	ADVIA 120 PEROX SHEATH
01554628	T01-3623-01	ADVIA 120 SHEATH/RINSE (20l)
02337140	T01-3664-01	ADVIA 120 SHEATH/RINSE (10l)
09119084	T01-3625-54	ADVIA 120 Defoamer
04871500	nelze aplikovat	◇◇ EZ WASH

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics Inc. je zákonným výrobcem všech diagnostických výrobků, které dříve vyráběla společnost Siemens Medical Solutions Diagnostics. V průběhu přechodného období, během něhož se bude aktualizovat značení výrobků a dokumentace pro zákazníky, v němž bude společnost Siemens Healthcare Diagnostics Inc. uváděna jako zákonný výrobce, je možné, že budete i nadále dostávat výrobky identifikované a označené jako výrobky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics Inc. nebo Siemens Medical Solutions Diagnostics.

Toto prohlášení o shodě je použitelné pro výrobky označené názvem jak Siemens Healthcare Diagnostics Inc., tak i Siemens Medical Solutions Diagnostics.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, New York
USA

podpis nečitelný
Mary Lou Mattes-Pound
Senior Director, Quality Systems

19.leden 2012
Datum