

Prohlášení o shodě

Následující in-vitro diagnostické zdravotnické prostředky

Název produktu: **Metafer**

Verze: 3.13

splňují příslušné požadavky směrnice 98/79 ES hlava III ze dne 27. Října 1998, „Různé (Obecné)“

Toto prohlášení se vztahuje na všechny varianty a konfigurace výše uvedených produktů
dodávaných společností MetaSystems.

Výrobce: **MetaSystems Hard & Software GmbH**

Adresa: Robert-Bosh-Straße 6
D-68804 Altlussheim, Německo

Produkty Metasystems jsou diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle

GMDN CT1250 Software analyzátoru IVD

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost společnosti MetaSystems Hard &
Software GmbH.

Dodatek je součástí tohoto prohlášení o shodě

Altlussheim, 27.6.2018

nečitelný podpis
Dr. Andreas Plesch
(Generální ředitel)

Dodatek k prohlášení o shodě (Metafer 3.13)

Produkty MetaSystems se skládají ze softwarových modulů, hardwarových komponent a příslušenství v různých konfiguracích

Celý systém podléhá této deklaraci sestávající ze specifikovaných, ověřených a schválených hardwarových komponent, softwarových modulů a jejich příslušenství po uvedení do provozu systémovými specialisty nebo pověřenými třetími stranami.

Pouze součásti, moduly a příslušenství specifikované, ověřené a schválené společností MetaSystems mohou být nahrazeny specialisty MetaSystems nebo pověřenými třetími stranami v rámci údržby nebo servisu.

Toto prohlášení se vztahuje na všechny varianty uvedených produktů společnosti MetaSystems.

Referenční č.	Popis
P-2000-001-MS	Automated Metaphase Finder System Metafer - MSearch
P-2000-002-MS	MSearch upgrade for Metafer (additional application)
P-2010-001-MS	Automated Scanning System Metafer - MetaCyte
P-2010-002-MS	MetaCyte upgrade for Metafer (additional application)
P-2010-003-MS	MetaCyte Lite
P-2010-004-MS	MetaCyte Lite system upgrade to full MetaCyte scanning system
P-2015-001-MS	CometScan upgrade for Metafer - MSearch (additional application)
P-2015-002-MS	Automated Scanning System Metafer - CometScan
P-2020-001-MS	Automated Scanning System Metafer - RCDetect
P-2020-002-MS	RCDetect upgrade for Metafer (additional application)
P-2025-001-MS	Virtual Slide Scanner Metafer - VSlide
P-2025-002-MS	VSlide Upgrade for Metafer MetaCyte
P-2050-007-MS	Metafer Analysis Station (w/o monitor)
P-2050-008-MS	Metafer Review Station (w/o monitor)
P-2060-001-MS	Relocation System Relosys (without Camera)
P-2060-005-MS	Relosys Review Software
P-2060-011-MS	Relocation System Relosys with CoolCube 1m
P-2070-002-MS	DCScore upgrade for Metafer MSearch
P-2070-003-MS	MNScore upgrade for Metafer - MSearch

Referenční č.	Popis
P-2070-004-MS	AutoCapt upgrade for Metafer - MSearch or RCDetect
P-2070-005-MS	CometScan upgrade for Metafer - MetaCyte
P-2070-008-MS	MetaCyte PV upgrade
P-2070-010-MS	Metafer analysis upgrade for Isis
P-2070-011-MS	TissueFISH Module for MetaCyte-Analysis or MetaCyte Lite
P-2070-018-MS	MNScoreX upgrade for Metafer - MSearch
P-2070-019-MS	MNScoreX upgrade for MNScore
P-7500-004-MS	Automated Scanning System Metafer – Gram Scanner
P-7500-005-MS	MycobacteriaDetect Module for Metafer
P-7500-007-MS	Automated Scanning System Metafer - Mycobacteria Scanner

Systém může obsahovat následující komponenty:

P-2070-020-MS	Metafer CoolCube1m Camera Package
P-2070-021-MS	Metafer CoolCube1c Camera Package
P-2070-024-MS	Metafer CoolCube4m Camera Package
P-2070-025-MS	Metafer CoolCube4c Camera Package
P-2070-026-MS	Metafer CoolCube4m TEC Camera Package
P-2070-027-MS	Metafer CoolCube4c TEC Camera Package
C-0005-012-DE	24" Monitor [1920x1200] for analysis or review systems
C-0005-015-DE	30" Monitor [2560x1600] for analysis or review systems

Accessories	
P-2070-006-MS	Barcode Software upgrade for Metafer
P-2070-013-MS	Metafer Remote Review Upgrade
P-2070-001-MS	Security package upgrade for Metafer
P-2070-007-MS	Security package upgrade for Relosys, Metafer Analysis and Metafer Review
P-6000-003-MS	Automated SlideFeeder x80 for Metafer (Rev. F - for AxioImagerZ2)
P-6010-004-MS	AutoOiler Module for AxioImager
P-6010-012-MS	BarCodeReader Module for SlideFeeder x80

Tento dodatek je platný pouze pokud je připojen k výše uvedenému certifikátu.
Altlussheim, 21.8.2018

nečitelný podpis
Dr. Andreas Plesch
(Generální ředitel)