

Prohlášení o shodě

DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.
Vodičkova 791/41, 110 00 Praha 1
Česká republika

Prohlašujeme na vlastní výhradní odpovědnost, že produkt

Dynablot	(název produktu),	D7130	(objednací číslo)
Dynablot 44	(název produktu),	D7144	(objednací číslo)

splňuje požadavky Směrnic

Směrnice 98/79/ES **o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
ve shodě s ustanoveními nařízení vlády č. 56/2015 Sb.**

Směrnice 2014/30/EU **o sblížování právních předpisů členských států týkajících se
elektromagnetické kompatibility**

Jsou dodrženy následující standardy:

ČSN EN 61326-1	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu
ČSN EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ČSN EN 61010-1	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky
ČSN EN 61010-2-101	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)
ČSN EN ISO 13485	Zdravotnické prostředky

Praha, 12. 7. 2012
Místo a datum vystavení

Datum revize: 29. 2. 2016



Ing. Zora Hanzlíková
zástupce výrobce