

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané v souladu se zákonem č. 22/97 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů v platném znění a podle § 8 a přílohy 3 s výjimkou odstavce 6 nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostická zdravotnická prostředky in vitro

My: Abbott Laboratories, s.r.o.
Hadovka Office Park
Evropská 2590/33d
160 00 Praha 6
IČO: 25 09 51 45

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že níže uvedený diagnostický zdravotnický prostředek, vyrobený společností Abbott Laboratories, P.O.Box 152020, Irving, Texas, která má certifikovaný systém jakosti podle norem EN ISO 9001 a EN 46001, určený pro profesionální použití a neuvedený v příloze č. 2 k nařízení vlády č. 286/2001 Sb. je ve shodě se základními požadavky dle přílohy č. 1 k nařízení vlády č. 286/2001 Sb. a požadavky EU Direktivy (73/23/EEC, 93/68/EEC), EU Direktivy (89/336/EEC, 93/68/EEC) a norem ČSN EN 55011, ČSN EN 50082 a je za obvyklého stavu, způsobu a účelu použití bezpečný.

Výrobek: imunodiagnostický analyzátor

Typ: AxSYM

Výrobce: Abbott Laboratories, P.O.Box 152020, Irving Texas, 75015-2020

Výrobek je určen k použití pro diagnostické použití in vitro v klinických laboratořích.

Místo vydání: Praha

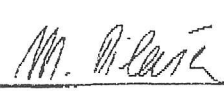
Jméno: Marie Pilařová

Datum vydání: 29.8.2002

Funkce: Regulatory & Quality Affairs



Abbott Laboratories, s.r.o.
Diagnostics Division
Hadovka Office Park,
Evropská 2590/33d
160 00 Praha 6
Tel.: +420-26 72 92 111
Fax: +420-26 72 92 233
Servis: +420-26 72 92 222


Razítko, podpis: