



ES - Prohlášení o shodě

podle přílohy III Směrnice 98/79/EC Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. října 1998

a

podle přílohy VI Směrnice 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011

Výrobce: Roche Diagnostics GmbH

Adresa: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Roche Diagnostics GmbH tímto prohlašuje, že produkt / produktová řada,

Název produktu: **ACCU-CHEK Inform II System**

Kat. č.: **05060311001** (Accu-Chek Inform II Instrument)
05060303001 (Accu-Chek Inform II Instrument with RF card)

Identifikace příslušenství: **07671717190** (Accu-Chek Inform II Base Unit)
05920353001 (Accu-Chek Inform II Base Unit Light)
08376824190 (Accu-Chek Inform II Base Unit Light)
05888760001 (Accu-Chek Inform II Base Unit Hub)
04884671001 (Accu-Chek Inform II Code Key Reader)
05060281001 (Accu-Chek Inform II Accessory Kit)

Popis:

Systém Accu-Chek Inform II je určený pro in vitro diagnostické použití při kvantitativním stanovení hladin krevního cukru ve vzorcích venózní, kapilární, arteriální a neonatální plné krve při monitorování krevního cukru. Systém je indikován pro použití zdravotnickými odborníky.

ke kterému/které se vztahuje toto prohlášení, splňuje požadavky Směrnice 98/79/EC Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. října 1998 o in vitro zdravotnických prostředcích (a jeho relevantní přepisy do národních zákonů členských států, ve kterých je v plánu umístit tento zdravotnický prostředek na trh).

a

začínající sériovým číslem: 14132286

ke kterým se vztahuje toto prohlášení, splňují podmínky stanovené Směrnicí 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011 zahrnující Článek 4 o omezení používání některých nebezpečných látek podle Přílohy II (olovo, rtuť, hexavalant chrom, kadmium, polybromované bifenyly a polybromované difenyletery) v elektrických a elektronických zařízeních (a jeho související transpozice do národních zákonů členských států, ve kterých má být přístroj uveden na trh).



V Mannheimu dne 17. listopadu 2017

Roche Diagnostics GmbH

v zastoupení za společnost
ppa. Dr. Lydia Langen

podpis nečitelný
Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

v zastoupení za společnost
i.V. Stefan Grigarczik

podpis nečitelný
Dr. Peter Martin
Senior Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktní adresa: Roche Diagnostics GmbH
Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany