



ORION
DIAGNOSTICA



DECLARATION OF CONFORMITY

Name of Manufacturer Orion Diagnostica Oy

Address P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, FINLAND
Koivu-Mankkaan tie 6 B FI-02200 Espoo, FINLAND

Devices Concerned

QuikRead go[®] CRP System	
QuikRead go[®] CRP	Cat. No. 135171, 135283, 135174, 135173, 135175, 133891, 135172, 136841
QuikRead go[®] Instrument	Cat. No. 135867, 133893, 136196
QuikRead CRP Control	Cat. No. 68296
QuikRead Capillaries	Cat. No. 67962
QuikRead Plungers	Cat. No. 67966


Extent Comprehensive use according to respective instructions for use

Declaration **We hereby declare that the above mentioned devices comply with Finnish law 629/2010 transposing European In vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79 EC, Annex III**

Date of Issue September 01, 2010

Orion Diagnostica Oy


Jaakko Rissanen
President


p.p. Anna Honkanen
Vice President, Quality Management

**For a correct and true copy,
Espoo**

**Ex officio:
Fee EUR:**

01.09.2011


Satu Turtiainen
Notary Public

Orion Diagnostica Oy

Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
Tel. +358 10 4261
Fax. +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com

VAT Reg
Business Identity Code
FI18552161

Registered office
and domicile:
Koivu-Mankkaan tie 6 B
FI-02200 Espoo, Finland



[logo Orion Diagnostica]

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název výrobce	Orion Diagnostica Oy	
Sídlo	P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, FINSKO Koivu-Mankkaan tie 6 B FI-02200 Espoo, FINSKO	
Dotčené výrobky	QuikRead go [®] CRP System QuikRead go [®] CRP	Kat. č. 135171, 135283, 135174, 135173, 135175, 133891, 135172, 136841
	QuikRead go [®] Instrument QuikRead CRP Control QuikRead Capillaries QuikRead Plungers	Kat. č. 135867, 133893, 136196 Kat. č. 68296 Kat. č. 67962 Kat. č. 67966
Rozsah	Komplexní využití v souladu s návodem pro použití	
Prohlášení	Tímto prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky vyhovují finskému zákonu 629/2010 transponujícímu evropskou směrnici o zdravotnických diagnostických prostředcích in-vitro 98/79 EC, příloha III	
Datum vystavení	1. září 2010	

Orion Diagnostica Oy

[razítko: Osvědčení doslovné kopie.

V Espoo, 01.09.2011

Z moci úřední:

Poplatek EUR: [nečitelný podpis]

Satu Turtiainen

veřejný notář]

[nečitelný podpis]

Jaakko Rissanen
prezident

[nečitelný podpis]

pp. Anna Honkanen
viceprezidentka, řízení kvality

[kulaté razítko se znakem a textem v jiném jazyce]

Orion Diagnostica Oy

Koivu-Mankkaan tie 6B, FI-02200 Espoo,
Finsko
Tel: +358 10 4261
Fax: +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com

DIČ:
Registrační číslo subjektu
FI18552161

Sídlo a domicil:
Koivu-Mankkaan tie 6B
FI-02200 Espoo, Finsko

Překlad proveden dne / Translation executed on this 7.9.2011

Jako tlumočnice jazyka anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 23.6.2000, č.j. Spr 2263/2000, a vedená u Krajského soudu v Praze, Spr 4139/2000, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

As a sworn translator to English, appointed by the Regional Court in Ostrava, Czech Republic, on June 23, 2000, file no. Spr 2263/2000, registered with the Regional Court in Prague, file No. Spr. 4139/2000, I hereby confirm this is a true translation of the attached document.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem tlumočnického deníku / Interpreter's Register No.:

7535

Mgr. Lucie Ektilahová
tlumočnice/Sworn Translator



Lucie Ektilahová

Preklad z českého jazyka

[logo Orion Diagnostica]

PREHLÁSENIE O ZHODE

Názov výrobcu

Orion Diagnostica Oy

Sídlo

P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, FÍNSKO
Koivu-Mankkaan tie 6 B FI-02200 Espoo, FÍNSKO

Týká sa výrobkov

QuikRead go [®] CRP systém	
QuikRead go [®] CRP	Kat. č. 135171, 135283, 135174, 135173, 135175, 133891, 135172, 136841
QuikRead go [®] Instrument	Kat. č. 135867, 133893, 136196
QuikRead CRP Control	Kat. č. 68296
QuikRead Capillaries	Kat. č. 67962
QuikRead Plungers	Kat. č. 67966

Rozsah

Komplexné využitie v súlade s pokynmi pre používanie

Prehlásenie

Týmto prehlasujeme, že vyššie uvedené prístroje spĺňajú fínsky zákon 629/2010 transponujúci európsku smernicu o lekárskech in-vitro diagnostických prostriedkoch 98/79 EC, príloha III

Dátum vystavenia

1. septembra 2010

Orion Diagnostica Oy

[pečiatka: Osvädčenie doslovnej kópie.

V Espoo, 01.09.2011

Z moci úradnej:

Poplatok EUR: [nečitateľný podpis]

Satu Turtiainen

verejný notár]

[nečitateľný podpis]

Jaakko Rissanen
Prezident

[nečitateľný podpis]

pp. Anna Honkanen
viceprezidentka, riadenie kvality

[okružla pečiatka so znakom a textom v inom jazyku]

Orion Diagnostica Oy

Koivu-Mankkaan tie 6B, FI-02200 Espoo,
Fínsko
Tel: +358 10 4261
Fax: +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com

DIČ:
Registrační číslo subjektu
FI18552161

Sídlo a domicil:
Koivu-Mankkaan tie 6B
FI-02200 Espoo, Fínsko

Tlmočnická doložka

Ako tlmočník jazyka slovenského, menovaný predsedom Mestského súdu v Prahe dňa 07.11.200, č. j.: Spr 461/2001, potvrdzujem, že preklad súhlasí s textom pripojenej listiny

Tlmočnický úkon je zapísaný pod poradovým číslom 65/2011 tlmočnického denníku.

V Prahe dňa 09.09.2011

M. Hain



Tłumaczenie z języka czeskiego

[logo Orion Diagnostica]

Tłumaczenie z języka angielskiego

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa producenta: Orion Diagnostica Oy

Siedziba: P.O. Box 83
FI-02101 Espoo Finlandia

Deklarowane wyroby:

QuikRead go* CRP System	kat. nr 135171, 135283, 135174,
QuikRead go* CRP	135173, 135175, 133891, 135172, 136841
QuikRead go* Instrument	kat. nr 135867, 133893, 136196
QuikRead CRP Control	kat. nr 68296
QuikRead Capillaries	kat nr 67962
QuikRead Plungers	kat. nr 67966

Zakres: Kompleksowe wykorzystanie zgodnie z instrukcją użytkowania

Deklaracja: Niniejszym oświadczamy, że wyżej podane przyrządy spełniają wymagania fińskiej ustawy nr 629/2010 transponującej europejską dyrektywę o in-vitro środkach medycznych 98/79 EC, załącznik III

Data wystawienia: 1 września 2010

Orion Diagnostica Oy

*Pieczętka potwierdzająca uwierzytelnienie kopii, Espoo, 01.09.2011
Na mocy urzędowej, opłata w EUR, -/- podpis nieczytelny Satu Turtiainen, notariusz publiczny*

[podpis nieczytelny]
Jaakko Rissanen
prezydent

[podpis nieczytelny]
pp. Anna Honkanen
wiceprezydent, zarządzanie jakością

Orion Diagnostica Oy

P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finlandia
Tel: 0358 10 4261
Fax: +358 10 426 2794

NIP: FI

Orion Diagnostica Oy
Siedziba i domicyl:

Koivu-Mankkaan tie 6B, FI-02200 Espoo, <http://www.oriondiagnostica.fi>
Finlandia

Orion Diagnostica jest częścią Orion Group

Tłumaczenie wykonane w dniu 7/9/2011

Jako tłumaczka języka angielskiego, mianowana decyzją Sądu Wojewódzkiego w Ostrawie z dnia 23.6.2000, nr spr. 2263/2000, i prowadzona przez Sąd Wojewódzki w Pradze, nr spr. 4139/2000, stwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z tekstem załączonego dokumentu.

Tłumaczenie zapisane pod numerem porządkowym 7535 dziennika tłumacza.

Mgr. Lucie Ektilahová, tłumaczka, -/- podpis nieczytelny

Pieczęć okrągła z godłem Republiki Czeskiej i napisem Lucie Ektilahová, tłumaczka języka angielskiego

Tlumočnická doložka:

*Jako tlumočnick jazyka polského
jmenovaný rozhodnutím Městského
soudu v Praze ze dne 24. 03. 1994
č. j. Spr. 966/93 stvrzují, že překlad
souhlasí s textem připojené listiny.
V překladu jsem provedl tyto opravy.....
Tlumočnický úkon je zapsán pod
pořadovým číslem VIII/3147 deníku.
Tlumočné a náhradu nákladů účtuji
podle připojené likvidace na základě
dokladů č.:
V Praze dne 7.09.2011.*



Klauzula tłumacza:

*Jako tłumacz przysięgły języka polskiego
mianowany decyzją Sądu Miejskiego
w Pradze z dnia 24. 03. 1994
nr nominacji Spr. 966/93, stwierdzam zgodność
powyższego tłumaczenia z załączonym dokumentem.
W tłumaczeniu naniósłem następujące poprawki:
Tłumaczenie zostało zapisane pod numerem
kolejnym dziennika VIII/3147
Opłatę i zwrot kosztów rozliczam
zgodnie z załączonym rozliczeniem
na podstawie dokumentu nr:.....
Praga, dnia 7.09.2011.*



Fordítás angol nyelvről

Logo Orion Diagnostica

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A gyártó neve	Orion Diagnostica Oy
Székhelye	P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, FINNORSZÁG Koivu-Mankkaan tie 6 B FI-02200 Espoo, FINNORSZÁG
Tanúsított termékek	QuikRead go*CRP System QuikRead go*CRP QuikRead go*Instrument QuickRead CRP Control QuickRead Capillaries QuikRead Plungers Kat. sz. 135171, 135283, 135174, 135173, 135175, 133891, 135172, 136841 Kat. sz. 135867, 133893, 136196 Kat. sz. 68296 Kat. sz. 67962 Kat. sz. 67966
Terjedelem	A használati utasítással összhangban végzett komplex használat
Nyilatkozat	Ezúton kijelentjük, hogy a fent ismertetett készülékek megfelelnek a 98/79 EC sz., orvosi in-vitro diagnosztikai eszközökről szóló európai irányelv III. mellékletét átültető 629/2010 sz. finn törvénynek.
Kiállítás dátuma	2010. szeptember 1.

Orion Diagnostica Oy

(bélyegző: Szó szerinti másolat hitelesítése.

Kelt: Espoo, 2011. 09. 01.

Hivatalból:

*Illeték EUR-ban: (olvashatatlan aláírás sk)
Satu Turtainen
közjegyző)*

olvashatatlan aláírás sk
Jaakko Rissanen
elnök

olvashatatlan aláírás sk
pp. Annikka Rantama
elnökhelyettes, minőségirányítás
(körbélyegző idegen nyelvű felirattal)

Orion Diagnostica Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B FI-02200 Espoo,
Finnország
Tel: 0358 10 4261
Fax: +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com

ASZ:
A gazdálkodó szerv nyilv. száma
FI18552161

Székhely
Koivu-Mankkaan tie 6 B FI-02200 Espoo,

tolmácszáradék:

A fordítás időpontja: 2007/12/7.

Az Ostravai Megyei Bíróság Spr 2263/2000 sz., 2000. 06. 23-án kelt határozata alapján kinevezett, és a Prágai Megyei Bíróság által Spr 4139/2000 számon bejegyzett angol nyelvű tolmácsként igazolom, hogy a fordítás a csatolt okirat szövegével megegyezik.

A tolmácsolás a naplóban 7535 sorszám alatt került bejegyzésre

olvashatatlan aláírás sk.

*Mgr. Lucie Ektilahová
tolmács*

TOLMÁCSZÁRADÉK

A Prágai Városi Bíróság 2001. május 14-én kelt 553/2001 sz. határozata alapján kinevezett magyar tolmácsként igazolom, hogy a fordítás a csatolt okirat szövegével megegyezik.

A fordításban az alábbi javításokat hajtottam végre¹⁸⁰⁸.....

A tolmácsolás a naplóban sorozatban került bejegyzésre.

A(z) oldal után járó díj felszámolására CZK értékben a(z)425/91..... sz. tétel alapján kerül sor.

A tényleges költségek elszámolására CZK értékben a(z) sz. okmányok alapján kerül sor.

Körbélyegző




Tolmács aláírása

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočník jazyka maďarského, jmenovaný rozhodnutím Městského soudu v Praze ze dne 14. května 2001 čj. 553/2001 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís. deníku.

Odměna účtována za stran podle pol. č. 425/91..... částkou Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů čís. částkou Kč.

Otisk kulaté pečeti




Podpis tlumočnicka