

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Systemex CZ s. r. o.
Dykova 2, 636 00 Brno, CZ
Tel.: +420 548 216 855
Fax: +420 548 216 343
E-mail: office@systemex.cz
Pobočka Praha:
Litovická 23, 161 00 Praha 6, CZ

Podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č.181/2001, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce : SYSMEX CZ s.r.o. , Dykova 2, 636 00 Brno
IČO: 27752356 , DIČ: CZ27752356

Tímto potvrzujeme, že u níže uvedeného zdravotnického prostředku bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem č. 22/1997 Sb. , technickými předpisy a to způsobem odpovídajícím stanoveným postupům posuzování shody

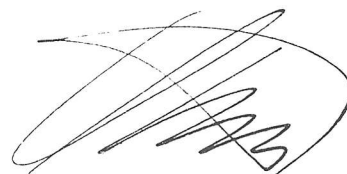
a prohlašujeme

s plnou odpovědností, že vlastnosti níže uvedeného zařízení splňují základní požadavky podle nařízení vlády č. 181/2001, popř.požadavky jiných technických předpisů a postupů a že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný. Byla přijata opatření pro zabezpečení shody níže uvedeného zdravotnického prostředku uváděného na trh s jeho technickou dokumentací a se základními požadavky.

Název výrobku: Automatický hematologický analyzátor Systemex KX-21N
Výrobce: SYSMEX CORPORATION, Kobe, Japonsko

Popis zdravotnického prostředku: Neinvazivní zdravotnický prostředek
Účel použití: vyšetření krve, neinvazivní technikou, diagnostický prostředek in vitro
Třída podle § 6 nařízení vlády č. 181/2001: Třída I

V Brně dne 30.06.2008



Antonín Stehlík