



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Výrobce: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Křížíkova 188/68 IČ: 47913240
612 00 Brno – Královo Pole
Česká republika, CZ-EU Tel: +420 549 121 259

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Výrobek: Array Reader C-series
Typové označení: ARCXI
Obchodní název: Array Reacer C-series, Microblot Array Reader, uBlot Array Reader
Popis výrobku: Snímací systém pro biologické, imunologické aplikace umožňující snímání a analýzu reagentů v jamce mikrotitrační destičky.

Výše popsaný předmět je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie.

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o. prohlašuje, že u uvedeného výrobku byla posouzena shoda vlastností s technickými požadavky v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb. a výrobek je za podmínek obvyklého použití ve shodě se základními požadavky směrnice: **98/79/ES** (nařízení vlády č. 56/2015 Sb).

Pro posouzení shody byly použity následující harmonizované normy:

- ČSN EN ISO 14971
- ČSN EN 61326-1 ed.2:2013
- ČSN EN 61010-1 ed.2:2011
- ČSN EN 61010-2-101:2003
- ČSN EN 1041
- ČSN EN ISO 15223-1
- ČSN EN 18113-1
- ČSN EN 18113-3
- ČSN EN 61010-2-081
- ČSN EN 61326-2-6

Společnost má zaveden systém řízení kvality v souladu s následujícími normami:

- ČSN EN ISO 9001
- ČSN EN ISO 13485

Soubor veškeré dokumentace je uložen u výrobce.

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Datum a místo vydání:
13.05. 2021, Brno, ČR

Jméno: Bc. Lenka Hanáková
Funkce: Manažer kvality

