

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Č. položky	Název výrobku	Obsah
RT2951	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	10 kazet
RT2952	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	25 kazet
RT2952-C	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag s kontrolami	25 kazet + pozitivní a negativní kontrola
RT2952-S	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	25 kazet

Klasifikace diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle směrnice 98/79/ES: další diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

My, AMEDA Labordiagnostik GmbH, Krenngasse 12, 8010 Graz, Rakousko, prohlašujeme na vlastní zodpovědnost, že výše uvedené výrobky jsou v souladu se sa měřnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a že při vývoji, návrhu a výrobě byly nebo jsou uplatňovány následující harmonizované normy.

Návod k použití	EN ISO 18113-2:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití
Funkce	EN 13612:2002	Hodnocení funkce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
Stabilita	EN ISO 23640:2015	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stability diagnostických činidel in vitro
Symboly	EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
Analýza rizik	EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Výrobky nesou označení CE.

AMP
AMEDA Labordiagnostik GmbH
Krenngasse 12 - 8010 Graz - Rakousko
Tel. +43-316-69 80 69 Linka pro fax - 12

Graz - 07.01.2021

[podpis]
Gerald Herfort
provozní ředitel

AMEDA Labordiagnostik GmbH

Krenngasse 12, 8010 Graz / Rakousko * Telefon +43-316-69-80 69 * Fax +43-316-69 80 69 12 * www.amp-diagnosics.com

E-mail: office.graz@amp-med.com * Č. registrace: FN 339703p u Obchodního soudu v Grazu * DIČ: ATU65386904