

ES Prohlášení o shodě

Podle § 12, odst. 3a zákona 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů a podle směrnice Rady 98/79/ES jejíž požadavky jsou převzaty Nařízením vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Výrobce: **VidiLab s.r.o.**
Dolní Újezd 16, 569 61 Dolní Újezd
IČ: 28805852, DIČ: CZ28805852

tímto prohlašuje, že výrobek

VISOR 2

Poloautomatický mikrobiologický analyzátor inhibičních zón ATB

Účel použití: **záznam a poloautomatické vyhodnocení inhibičních zón s následnou archivací zpracovaných dat**

Klasifikace: **diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (IVD), skupina D**

splňuje veškeré požadavky dle Nařízení vlády 453/2004 Sb. a je bezpečný pro určený účel použití. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu s technickou dokumentací a s požadavky, které se na ně vztahují.

K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy nebo dokumentace, vyhlášky:

Směrnice Rady 98/79/ES

Nařízení vlády č. 453/2004 Sb. v platném znění

Posouzení základních vlastností výrobku bylo provedeno dle Přílohy č. 1 Nařízení vlády č. 453/2004 Sb. a shoda s požadavky, které se na výrobek vztahují, dle přílohy č. 3 Nařízení vlády č. 453/2004 Sb.



V Dolním Újezdu, dne 6.1.2011

ing. František Šauer
jednatel
Vidilab s.r.o.