

Prohlášení o shodě

DiaSys Diagnostic Systems

GmbH . Alte Strasse 9 . 65558 Holzheim . Germany

prohlašuje na vlastní odpovědnost, že níže uvedené produkty splňují základní požadavky dle přílohy I směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (směrnice IVD).

Shoda byla prokázána výrobcem, způsob prokázání shody odpovídá příloze III (skupina produktů / ostatní IVD produkty) směrnice 98/79/ES, kromě bodu 6.

Analyzátoři včetně příslušenství			
Název produktu	Kód produktu	Název produktu	Kód produktu
SensoStar GL 30	920 111	SensoStar GL one	920 113
SensoStar GL 30 touch	920 118	SensoStar GLH one	920 114
SensoStar GL	920 112	SensoStar G	920 115

Senzory			
Název produktu	Kód produktu	Název produktu	Kód produktu
Sensor Glucose	920 547	Sensor Hemoglobin dummy	920 549
Sensor Glucose	920 572	Sensor Glucose / Lactat 1000 samples	920 526
Sensor Lactate	920 548	Sensor Glucose / Lactat 3000 samples	920 527
Sensor Glucose / Lactate	920 550	Sensor Glucose / Lactat 10000 samples	920 528

Kalibrátory a kontroly			
Název produktu	Kód produktu	Název produktu	Kód produktu
GL Standard FS	920 529	GL Control P	920 537
GL Control N	920 536	GLH Standard FS	920 564

Další vybavení			
Název produktu	Kód produktu	Název produktu	Kód produktu
DiaCapil Sample Cups	920 582	System Solution SensoStar G	920 574
SensoStar 10/500 Hb		End-to-End Capillaries 10 uL	920 708
DiaCapil Sample Cups	920 395	End-to-End Capillaries 20 uL	920 706
SensoStar 10/500		Open-End Capillaries 10 uL	920 709
DiaCapil Sample Cups	920 533	Open-End Capillaries 20 uL	920 707
SensoStar 20/1000			
System Solution SensoStar	920 556		
GL (H) one			
System Solution SensoStar	920 532		
GL/ GL30 touch			

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Holzheim, 2009-12-11

Podpis nečitelný
Dr. Günther Gorka
President



Dodatek k

Prohlášení o shodě

DiaSys Diagnostic Systems

GmbH . Alte Strasse 9 . 65558 Holzheim . Germany

Harmonizované normy aplikované v rámci Evropských společenství:

DIN EN ISO 13485:	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů.
DIN EN ISO 14971:	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.
DIN EN ISO 17511:	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům
DIN EN 375:	Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro odborné použití.
DIN EN 980:	Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků
DIN EN 13640:	Zkoušení stálosti činidel pro diagnostiku in vitro
DIN EN 13641:	Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly in vitro.
DIN EN 61326-1:	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) – Část 1: Všeobecné požadavky (IEC 61326-1:2005)
DIN EN 61010-1:	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky.
DIN EN 61010-2-101:	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)

Další aplikované normy:

DIN EN ISO 9001:	Systém managementu jakosti
------------------	----------------------------

Poznámka: použité normy jsou platné v době vydání tohoto prohlášení o shodě.