



Prohlášení o shodě

Název a adresa firmy

Orpheé S.A

19 Chemin du Champ des Filles

1228 Plan Les Ouates

na naši výhradní odpovědnost prohlašujeme, že

in vitro diagnostický zdravotnický prostředek

Mythic 22 AL (M22AL)

klasifikovaný v souladu se směrnicí Rady Evropy č. 98/79 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

- Prostředky uvedené v seznamu A, příloha II
- Prostředky uvedené v seznamu B, příloha II
- Prostředky pro samotestování neuvedené v příloze II
- Ostatní prostředky

splňuje všechna ustanovení směrnice Rady Evropy č. 98/79 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, která se na něj vztahují

Použité technické specifikace, harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty	IEC 60825-1:2007 IEC 61010-1:2001 IEC 61010-2-101:2002 IEC 61010-2-081:2001 a A1:2003 IEC 61326-2-6:2005
postup posuzování shody dle	Přílohy III
notifikovaný orgán (pokud se účastní)	N / A
místo, datum	jméno a funkce
Ženeva, 10.8.2010	Tomasz Tuora CEO & President