

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle Direktivy 98/79/EC

My, **PZ CORMAY S.A.**, Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Polsko, prohlašujeme, že níže uvedené výrobky:

**Výrobek:** Močový analyzátor

**Model:** URI-TEX

(Klasifikace: ostatní IVD – všechny výrobky s výjimkou těch, které jsou uvedeny na seznamu A a B a výrobků určených pro sebetestování), jsou v souladu se základními požadavky Annexu I, Direktivy 98/79/EC a posouzení shody proběhlo podle Annexu III této Direktivy.

Výše uvedené výrobky byly vyrobeny tak, aby splňovaly normy:

EN 980:2008	Grafické symboly pro použití na obalech zdravotnických prostředků
EN ISO 14971:2009	Zdravotnické prostředky – aplikace posouzení rizika zdravotnických prostředků.
EN ISO 18113-3:2009	IVD zdravotnické prostředky. Informace dodávané výrobcem (labelling). IVD přístroje pro profesionální použití.
EN 61010-1:2010	Bezpečnostní požadavky pro elektrická zařízení pro měření, kontrolu a laboratorní použití. Všeobecné požadavky.
EN 61010-2: 2010	Bezpečnostní požadavky pro elektrická zařízení pro měření, kontrolu a laboratorní použití. Konkrétní požadavky pro IVD zdravotnické prostředky.
EN 61326-2.6:2006	Elektrická zařízení pro měření, kontrolu a laboratorní použití. Elektromagnetické požadavky. Část 2-6: konkrétní požadavky pro IVD zdravotnické prostředky.

Systém managementu jakosti PZ CORMAY S.A. je v souladu s požadavky norem EN ISO 9001:2008 a EN ISO 13485:2003 a byl schválen společností Lloyd's Register Quality Assurance Limited v rozmezí designu, výroby a distribuce in vitro diagnostických zdravotnických prostředků pro zdravotnické, průmyslové a výzkumné laboratoře a prodej a servis zdravotnické techniky.

V Lomianki, dne 23.1.2014

Tomasz Tuora, v.r.  
President of Management Board