

ES Prohlášení o shodě

podle zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění, a zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a dle nařízení vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

My:

Med-Lab trade, s.r.o.

Hlavní 426

691 25 Vranovice

Česká republika

IČ: 25509586

zapsaná v obchodním rejstříku, vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 28754

jako výrobce zdravotnického prostředku:

Název zdravotnického prostředku: **Transportní odběrová souprava**

Model zdravotnického prostředku: **MTS-001, MTS-002, MTS-003, MTS-004**

Určený účel použití:

Transportní odběrová souprava pro mikrobiologii slouží k neinvazivnímu odběru biologického materiálu formou výtěru z úst, krku, nosu, oka, ucha a rekta a následnému transportu vzorku do laboratoře za účelem mikrobiologické diagnostiky.

Zdravotnický prostředek nemá měřicí funkci.

Riziková třídy zdravotnického prostředku: **IVD ostatní**

Prohlašujeme na vlastní zodpovědnost, že vlastnosti uvedeného výrobku splňují základní požadavky:

- zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů,
- zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů,
- nařízení vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro,

a zdravotnický prostředek je pro použití při poskytování zdravotní péče za podmínek obvyklého použití pro určený účel použití, v souladu s příloženým návodem, bezpečný, účinný a vhodný.

Shoda byla posouzena výrobcem na základě technické dokumentace, analýzy rizik a závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti.

Vranovice, 12.1.2016

Místo vydání, datum

Zdeňka Šínová, jednatelka

Jméno a funkce odpovědné osoby

.....

Podpis/Razítko