

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Erba Lachema s.r.o., z siedzibą w: Brno, Karásek 1d, Česká republika, producent wyrobów diagnostycznych, posiadający Firmowy System Zarządzania Jakością w pełni zgodny z normami ISO 9001 oraz ISO 13485,

oświadcza, że wyroby wymienione na liście poniżej w aneksach grup produktów:

produkty grupy MIKRO-LA-TEST® - aneks 1

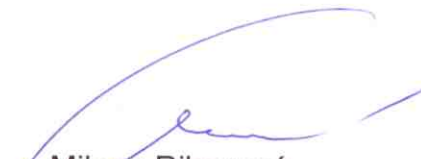
produkty grupy PHAN® - aneks 2

odpowiadają wszystkim niezbędnym wymaganiom wyszczególnionym w Aneksie I Dyrektywy 98/79/EC oraz spełnia zobowiązania zawarte w Aneksie III, art. 2-5 Dyrektywy 98/79/EC dla wyrobów medyczno-diagnostycznych in vitro.

Producent także deklaruje oraz zapewnia o tym, co następuje:

1. ww. wyrób odpowiada właściwym postanowieniom Dyrektywy 98/79/EC.
2. ww. wyrób nie jest zawarty na liście A oraz B Aneksu II Dyrektywy 98/79/EC
3. producent deklaruje, że ustanowił procedurę i zostanie ona utrzymana celem zapewnienia po-dystrybucyjnego nadzoru zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC.

Data: 07.04.2011


Milena Rikanová
Representative of Quality Management

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 1d, 621 33 Brno
DIČ: CZ26918846 -7-

Aneks 1:

Produkty grupy MIKRO-LA-TEST®:

10003366	ANAERObest 23
10010232	b-LACTAMtest
50001517	BACITRACIN 10 UI
50001518	BACITRACIN S
10010220	CANDIDAbest 21
10010269	CANDIDA-Screen
10003326	COLItest
10003369	Reagent for test ACETOIN
10003370	Reagent for test FENYLALANIN
10003374	Reagent for test FOSFATÁZA
10003368	Reagent for test HIPPURÁT
10003372	Reagent for test INDOL
10003373	Reagent for test NITRÁTY
10003375	Reagent for test OXIDÁZA
10003379	Reagent for test PYR
50001529	Densi-La-Meter II
10003383	EN-COCCUStest
10003390	ENTERO-Rapid 24
10003377	ENTERO-Screen
10003376	ENTERObest 16
10020290	ENTERObest 24 N
10003321	HIPPURAbest
10010255	INDOLtest
10010254	INDOXYLtest
10003342	mCOLItest
10003341	mOXItest
10003388	NEFERMtest 24
10003382	NEISSERIAbest
10010243	NITROCEFIN
50001697	NOVOBIOCIN
10010256	OFtest
10003323	ONP test
50001522	OPTOCHIN
10003324	OXItest
10003371	PARAFINE OIL STERIL.
10003344	PYRAbest
10003378	STAPHYtest 16
10010223	STAPHYtest 24

Aneks 1:

Produkty grupy MIKRO-LA-TEST®:

10010245	STREPTOtest 24
10003367	Susp. medium for ANAEROtest 23
10003381	Susp. medium for NEISSERIAtest
10010246	Susp. medium for STREPTOtest 24
10003380	URE-HPtest
50001519	V-FAKTOR
50001523	V+K DISK
10003329	VPtest
50001521	X+V FAKTOR
50001520	X-FAKTOR

Aneks 2:

Produkty grupy PHAN®:

10003311	ALBUPHAN
10003350	DEKAPHAN LEUCO
10007386	DEKAPHAN LEUCO / 100
10003316	DIAPHAN
10003351	GLUKOPHAN
10003312	HEMOPHAN
10003317	HEPTAPHAN
10007383	HEPTAPHAN / 100
10003318	HEXAPHAN
10007382	HEXAPHAN / 100
10003315	IKTOPHAN
10003313	KETOPHAN
10010244	MICROALBUPHAN
10003352	NEFROPHAN LEUCO
10003349	NONAPHAN SG
10003322	PENTAPHAN
10003331	TETRAPHAN DIA
10003320	TRIPHAN
10003354	UNDEKAPHAN
50001727	LAURA reader-PHAN LAURA paski diagnostyczne
50003508	LAURA SMART reader-PHAN LAURA paski diagnostyczne
10008297	DekaPHAN LAURA
10010238	DiaPHAN LAURA
10008298	HeptaPHAN LAURA
10010239	PentaPHAN LAURA
10003330	OK test