

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Níže podepsaný Erba Lachema s.r.o., se sídlem v Brně, Karásek 1d, Česká republika, IČO: 26918846, výrobce diagnostických přípravků, který má systém řízení jakosti certifikovaný podle norem ISO 9001 a ISO 13485,

prohlašuje, že prostředek:

**Kat.č.: 10003317
10007383**

**Název: HEPTAPHAN
HEPTAPHAN / 100**

splňuje základní požadavky, uvedené v příloze č. 3 nařízení vlády 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Také prohlašuje a potvrzuje níže uvedené skutečnosti:

1. Výše uvedený prostředek splňuje platné předpisy nařízení vlády 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
2. Výše uvedený prostředek není uveden v seznamu A a B v Příloze 2, nařízení vlády 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
3. Výrobce prohlašuje, že má stanoven a dodržuje postup pro zajištění dohledu po uvedení produktu na trh dle nařízení vlády 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Datum vydání: 03.11.2015

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -7

Milena Rikanová
Představitel vedení pro jakost