



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon) a podle Směrnice Rady 98/79/ES, jejíž požadavky jsou převzaty nařízením vlády č. 453/2004 Sb., kterým stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Výrobce Pro-Charitu s.r.o., Manželů Burdychových 245, 549 41 Červený Kostelec, Česká republika, IČ 28810619, tímto prohlašuje, že fixační roztok

HistoFor BFS

splňuje základní požadavky přílohy č. 1, NV č. 453/2004 Sb. a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy nebo dokumentace, vyhlášky a standardní operační postupy:

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky
- Zákon č. 123/ 2000 Sb. o zdravotnických prostředcích
- Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů
- Vyhláška č. 402/2011 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí
- ČSN 01 8003
- ČSN 65 0102
- ČSN 65 0201
- ČSN EN 13532
- ČSN EN 13612
- ČSN EN 13641
- ČSN EN 14254
- ČSN EN ISO 14971
- ČSN EN ISO 23640

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo postupováno dle přílohy č. 6 NV č. 453/2004 Sb.

V Červeném Kostelci 23.6.2014

Ing. Mgr. Miroslav Wajsar
Jednatel Pro-Charitu s.r.o.