

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.  
Vodičkova 791/41, 110 00 Praha 1  
Česká republika

Prohlašujeme na vlastní výhradní odpovědnost, že produkt:

<b>Název produktu</b>	DYNABLOT Heat DYNABLOT Heat VL DYNABLOT Heat FR DYNABLOT Heat NLM
<b>Katalogové číslo</b>	D0905 D0905-01 D0905-02 D0905-03
<b>UDI-DI</b>	859421131001-09GK
<b>Riziková třída</b>	Třída A, pravidlo 5b

splňuje požadavky následujících evropských dokumentů:

**Nařízení 746/2017** o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU

**Směrnice 2014/30/EU** o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility

Pro posouzení shody byly dále použity a dodrženy následující technické normy:

ČSN EN 61326-1	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu
ČSN EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ČSN EN 61010-1	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky
ČSN EN 61010-2-101	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku <i>in vitro</i> (IVD)
ČSN EN ISO 13485	Zdravotnické prostředky



Praha, 20.5. 2022  
Místo a datum vystavení

Ing. Zora Hanzlíková  
CEO

Podepsáno jménem DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.