

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:

Název produktu	DYNABLOT AUTOMATIC DYNABLOT AUTOMATIC V3 AdvanSure AlloView 1.1 AdvanSure AlloView 1.5
Katalogové číslo	D2144-CZC-DRY D2144-V3 D2144-EC-04 D2144-EC-05
UDI-DI	859421131008-21HS
Riziková třída	Třída A, pravidlo 5b

splňuje požadavky následujících evropských dokumentů:

Nařízení 746/2017	o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
Směrnice 2014/30/EU	elektromagnetická kompatibilita
Směrnice 2014/35/EU	o elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí
Směrnice 2015/863/EU	o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

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

EMC:	ČSN EN 55011 ČSN EN 61326-1
LVD:	ČSN EN 61010-1 ČSN EN 61010-2-101
Další:	ČSN EN 14971 ČSN EN ISO 13485

Praha, 20.5.2022
Místo a datum vystavení:



Ing. Zora Hanzlíková
jednatelka

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