



DECLARATION OF CONFORMITY

No. AFC-DOC-20110301-22

Manufacturer: ARKRAY Factory, Inc.

Address: 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga, 520-3306 JAPAN

European Representative: ARKRAY Europe, B.V.

Address: Prof. J.H. Bavincklaan 5, 1183 AT Amstelveen, THE NETHERLANDS

Objects of the declaration: AUTION MAX AX-4030

AUTION Sticks

Uriflet S

AUTION CHECK I

AUTION CHECK II

Classification: Not Included in Annex II (Directive 98/79/EC concerning IVD)

Conformity Assessment Route: Annex III Applied (Directive 98/79/EC concerning IVD)

Product Category:

Instrument: Large Automated Urine Analyzer

GMDN code: 35772, Urine analyser, automated

(EDMA code: 21 01 10 01, CH Hardware + dedicated accessories + software)

Reagent: GMDN code: 30226, Urine test strip, multiple constituent

(EDMA code: 11 70 02 02, Urine Multi-Constituent Test Strips)

GMDN code: 30219, Urine control

(EDMA code: 11 50 90 02, Urine Control)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for medical devices. All supporting documents are retained under the premises of the manufacturer.

The objects of the declaration described above are in conformity with the requirements of the following documents: EN ISO 13485: 2003 / AC: 2009, EN ISO 14971: 2007

Notified Body: N/A

EC Certificate: N/A

Date

6 April 2011

Hiroshi Hyodo

President

ARKRAY Factory, Inc.

Logo: ARKRAY

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Č. AFC-DOC-20110301-22

Výrobce: ARKRAY Factory, Inc.

Adresa: 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga, 520-3306, JAPONSKO

Zástupce v EU: ARKRAY Europe, B.V.

Adresa: Prof. J.H.Bavincklaan 5, 1183 AT Amstelveen, NIZOZEMSKO

Výrobek, na který se prohlášení vztahuje: AUTION MAX AX -4030

AUTION Sticks,

Uriflet S

AUTION CHECK I

AUTION CHECK II

Klasifikace: Nezahrnuto v Příloze II (Směrnice 98/79 ES týkající se prostředků in- vitro)

Způsob posouzení shody: Podle Přílohy III (Směrnice 98/79 ES týkající se prostředků in- vitro)

Kategorie výrobku:

Přístroj: Velký automatický analyzátor moči

GMDN kód: 35772, Analyzátor moči, automatický

(EDMA kód: 21 01 10 01, CH hardware + odpovídající příslušenství + software)

Reagens: GMDN kód: 30226, Močový testovací strip, multiparametrový

(EDMA kód: 11 70 02 02, Močové multiparametrové testovací stripy)

GMDN kód: 30219, Kontrola moči

(EDMA kód: 11 50 90 02: Kontrola moči)

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení Směrnice Rady 98/79/ES pro zdravotnické prostředky. Všechna podpůrná dokumentace je uložena u výrobce.

Výše uvedené výrobky, na které se toto prohlášení vztahuje, splňují požadavky následujících dokumentů: EN ISO 13485:2003/AC:2009, EN ISO 14971:2007

Notifikovaný subjekt: ----

EC Certifikát: ---

6.dubna 2011

Datum

[podpis]

Hiroshi Hyodo

Ředitel

ARKRAY Factory, Inc.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka českého, anglického a ruského, ustanovený dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 29.3.1995 č.j. Spr 4138/1994 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č.1416.....

V Příbrami dne 15.10.2013



PaedDr. Romana Sovičková