

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: ARKRAY, Inc.
57 Nishi Aketa-cho, Highasi kujo, Minami-ku, Kyoto, 601-8045,
Japonsko

Zástupce v EU: ARKRAY Europe, B.V.
Prof. J.H.Bavincklaan 5, 1183 AT Amstelveen, Nizozemsko



Kategorie výrobku: Přístroj: Velký automatický močový analyzátor
Reagens: Močové multiparametrové testovací stripy
Močová kontrola

Výrobek: AUCTION MAX AX -4280
AUCTION Sticks, UrifletS
AUCTION CHECK I, AUCTION CHECK II

Klasifikace: Vlastní prohlášení

Způsob posouzení shody: podle Přílohy IV



Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení Směrnice Rady 98/79/EC pro zdravotnické prostředky. Všechny podpůrné dokumenty jsou uloženy u výrobce.

Notifikovaná osoba: ----

EC certifikát: ---

8.února 2005, Kyoto

[podpis]
SEIGI NONOGAKI, Ředitel
ARKRAY, Inc.

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER : ARKRAY, Inc.

57 Nishi Aketa-cho, Higashi kujo, Minami-ku, Kyoto, 601-8045, Japan

EUROPEAN

REPRESENTATIVE : ARKRAY Europe, B.V.

Prof.J.H.Bavincklaan 5, 1183 AT Amstelveen, The Netherlands

PRODUCT CATEGORY : Instrument: Large Automated Urine Analyser
 Reagent: Urine Multi-constituent Test Strips
 Urine control

PRODUCT : AUTION MAX AX-4280
 AUTION Sticks, UrifletS
 AUTION CHECK I, AUTION CHECK II

CLASSIFICATION : SELF DECLARATION

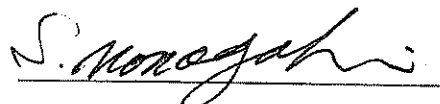
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE : ANNEX IV APPLIED

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the council directive 98/79/EC for medical devices. All supporting documentation retained under the premises of the manufacturer.

NOTIFIED BODY : N/A

EC CERTIFICATE : N/A

February 8, 2005 Kyoto



SEIGI NONOGAKI, Director
ARKRAY, Inc.

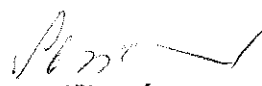
Tlumočnická doložka

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.1035.....

V Příbrami dne 10.02.2010




PaedDr. Romana Sovičková