

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Ve smyslu zákona č.123/2000 o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, dále v souladu s vládním nařízením 181/2001, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v souladu s normami ČSN EN 375 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro, ČSN EN 98/79 Směrnice Evropského Parlamentu o diagnostických in vitro.

**Firma:**INLAB Medical s.r.o.  
Kubelíkova 1779/23  
Praha 3 - Žižkov  
130 00

**DIČ:** CZ25775502

zastoupená panem Tomášem Vachtou, jednatelem společnosti  
distribuujiícím diagnostické testy in vitro: **Actim Prom test** pod kat.č. 30381  
**Actim Partus test** pod kat.č. 31931  
**Actim Fecal Blood** pod kat.č. 30331  
**Actim CRP** pod kat.č. 31021

**Výrobce:** Medix Biochemica Oy Ab  
Asematie 13  
FIN-02700 FINSKO

prohlašuje, že uvádí na trh tyto výrobky se značkou CE s a registračním číslem CE 31821- a 7 pro Actim Prom test, registračním číslem CE 31921- a 5 pro Actim Partus test, Actim Fecal Blood , registračním číslem 30331 a - 7, CRP registračním číslem 31031 a - 3.  
Získaným označením CE výrobce zaručuje jakost výrobku v souladu s požadavky na jakost ve státech EU a zaručením volného přístupu a trhy EU. Firma INLAB Medical s.r.o. která je pověřená výrobcem v ČR distribucí těchto testů distribuuje testy v souladu s požadavky výrobce na jakost distribuce, která je zajištěna certifikátem ISO 9002 pro distribuci, který vlastní INLAB Medical s.r.o. Distribucí zdravotnických prostředků in vitro s označením CE je INLAB Medical s.r.o. již v této chvíli plně v souladu s předpisy EU a předchází minimálně o 2 roky předpisy v ČR, které povolují distribuci zboží bez označení CE až do 7.12.2005.

V Praze 6.2.2004

Tomáš Vachta  
jednatel