

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Vydává organizace TÚV ve shodě se Směrnicí Evropského společenství EC 98/79/EC přílohy IV, článku 3 o komplexním zajištění jakosti systému diagnostických zdravotnických prostředků in in vitro.

Registrační číslo: HL 60004860 0001  
Zpráva číslo: 21106449 002

**Výrobce:** rennesens GmbH  
Robert-Rössle-Str.10  
13125 Berlin  
Německo

Pro oblast: Vývoje, výroby a distribuce selftestu na zjištění infarktu myokardu.

Výrobek: viz příloha

Doba účinnosti: Do 1.5.2008

Notifikovaná osoba a zároveň autorizovaná pro vyhodnocení zavedení systému jakosti je zmíněna výše. Požadavkům přílohy IV, článku 3 směrnice bylo vyhověno. Ve shodě s tímto prohlášením je daný subjekt podroben stálému dohledu definovaném v příloze IV, článku 5 ve výše zmíněné směrnici EU a může být výrobcem použita k prohlášení o shodě.

Notifikovaná osoba:

TÚV Rheinland

V Kolíně 2.5.2003 Dr.H. Lüdemann

TÚV Rheinland Product Safety GmbH – Am Grauen Stein – D – 51105 Köln  
Akreditovaná zemskou centrálou pro technické zabezpečení (ZLS), zemskou centrálou pro ochranu zdraví u zdravotnických prostředků.

Notifikována pod evidenčním číslem: 0197 Komise EU.

Označení CE může být použito a nabýt účinnosti případně, že všechny náležitosti Evropské směrnice byly splněny.