



Firma inlab medical s.r.o. je zapsána  
u OR, vedeného Městským soudem  
v Praze oddíl C, vložka 69142.

Sídlo: Petřská 1161/24, Praha 1, 110 00  
Provozovna: Kubelíkova 1779/23, Praha 3-Žižkov, 130 00  
Tel./Fax: (+420) 222 721 023, 222 721 025, 222 721 032  
e-mail: [inlab@inlab.cz](mailto:inlab@inlab.cz)  
[www.inlab.cz](http://www.inlab.cz)

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Branan Medical Corporation  
10015 Muirlands Rd. Suite C  
Irvine, CA92618  
USA

Prohlašuje na svou zodpovědnost, že následující in vitro diagnostika uvedená v příloze výrobků mají v nich zakomponovány požadavky ve shodě s opatřeními Evropské směrnice 98/79/EEC, týkající se zdravotnických prostředků in vitro.

Vyhodnocení shody bylo provedeno v souladu s přílohou III směrnice. K zajištění shody výrobků se základními požadavky byly aplikovány následující harmonizované normy:

EN ISO 13485: 2003  
EN ISO 14971: 2007  
EN 980: 2003  
EN 375: 2001



Firma inlab medical s.r.o. je zapsána  
u OR, vedeného Městským soudem  
v Praze oddíl C, vložka 69142.

Sídlo:           Petrská 1161/24, Praha 1, 110 00  
Provozovna:   Kubelíkova 1779/23, Praha 3-Žižkov, 130 00  
Tel./Fax: (+420) 222 721 023, 222 721 025, 222 721 032  
e-mail: inlab@inlab.cz  
www.inlab.cz

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Autorizovaná osoba:

Medical Device Safety Service - Služba ověřující bezpečnost výrobků  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, SRN

Výrobce:           Branan Medical Corporation  
                      10015 Muirland Rd. Suite C  
                      Irvine, CA 92618  
                      USA

Podepsáno dne:   20. 12. 2007  
                      V Irvinu, CA 92618

Podepsán:         Chia Her  
                      Ředitel pro oblast řízení jakosti  
                      Branan Medical Corporation