

## 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  
distribuuje diagnostické testy in vitro: **10 DROG - námáčekcí proužková kazeta** kat.č. DOA - 1104  
(AMP, MOR, PCP, COC, MET, THC, BZD, BAR, MTD, THC)  
**8 DROG-namáčekcí proužková kazeta** kat.č. DOA - 184  
(THC, MOR, MET, MTD, AMP, BAR, TCA, BZD)  
**7 DROG-namáčekcí kazeta** kat.č. DOA - 174  
(THC, COC, MOR, MET, AMP, BAR, BZD)  
**6 DROG nanáčekcí kazeta** kat.č. DSD - 765  
(AMP, MOR, PCP, COC, MET, THC)

**Výrobce:** ACON Laboratories, Inc.  
4108 Sorrento Halley Bald  
San Diego, CA 92121

prohlašuje, že uvádí na trh tyto výrobky se značkou CE.  
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