

Prohlášení o shodě

Podle § 12, odst.3, písm.a) zákona č. 22/1997 Sb.
o technických požadavcích na výrobky
a o změně a doplnění některých zákonů

Název organizace: Bruker s.r.o.
Adresa: Pražákova 1000/60, 619 00 Brno, Česká republika
IČ : 28297211

Vztah k výrobkům: výhradní zástupce

Prohlašuje na vlastní zodpovědnost, že výrobek

Výrobce: Bruker Daltonik GmbH
Fahrenheitstrasse 4
D-28359 Bremen
Německo

Výrobek: IVD MALDI Biotyper 2.3 CZ-cz


je ve shodě s následujícími normami nebo normativními dokumenty Evropské unie a je nositelem značky CE

- DIN EN ISO 13485
- DIN EN ISO 14971
- DIN EN 13642
- DIN EN 980
- DIN EN ISO 18113-3

Při posuzování shody byla použita i následující ustanovení směrnic:

- IVD Directive 98/79/EC
- EC procedura prohlášení o shodě podle přílohy III

V Brně 14.2.2014

Bruker s.r.o. 
Pražákova 1000/60
619 00 Brno, Česká republika
IČ: 28297211, DIČ: CZ28297211
IČ DPH: SK4020232503

Mgr. Michal Boháč, Ph.D.
Jednatel společnosti