

logo Cepheid

CE Prohlášení o shodě

Výrobce:
Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189

Autorizovaný zástupce
Cepheid Europe S.A.S.
81470 Maurens-Scopont
Francie

GeneXpert® System firmy Cepheid (PCR termocykly) - modely č.

GX-I, GX-II, GX-IV a GX-XVI
GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2 a GXCAL-CE-5

GeneXpert® Infinity-48 System

GeneXpert® Infinity-48s System

GeneXpert® Infinity-80 System

byly testovány podle požadavků následujících směrnic a norem. My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že výše uvedené zařízení je v souladu s platnými směrnici a normami.

Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Směrnice 2004/108/ES týkající se elektromagnetické kompatibility

Směrnice 2006/95/ES týkající se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí

Směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)

Navíc, výše uvedený výrobek byl vyroben v souladu s certifikovaným systémem kvality podle níže uvedených norem, poskytnutých oznámeným subjektem firmy Cepheid firmou Underwriters laboratories, Inc.

ISO 13485:2003, CAN/CSA EN ISO 13485:2003 a EN ISO 13485:2003

podpis nečitelný

3. prosince 2012

podpis

datum

Russel K. Enns, Ph.D.
Senior Vice President - Chief Regulatory Officer