**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.

Vodičkova 791/41, 110 00 Praha 1

Česká republika

Prohlašujeme na vlastní výhradní odpovědnost, že produkt

**DYNABLOT Heat** (název produktu), D0905 (objednací číslo)

splňuje požadavky Směrnic

**Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve shodě s ustanoveními nařízení vlády č. 56/2015 Sb.**

**Směrnice 2014/30/EU o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility**

Jsou dodrženy následující standardy:

ČSN EN 61326-1 Elektrická měřící, řídící a laboratorní zařízení – Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu

ČSN EN 61010-1 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN 61010-2-101 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)

ČSN EN ISO 13485 Zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky