ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění

My, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
IČO: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Praha 1
Česká republika

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že

výrobek: Lateral flow immunoassay test

typ / model: *Diagnostická souprava pro rychlé stanovení požití nových syntetických drog – 2-CB test na moč*

výrobce: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

je ve shodě s následujícími normami:

České normy	Evropské normy
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 včetně doplňků a změn	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

a následujícími nařízeními vlády, ve znění pozdějších předpisů (NV) a EU směrnicemi:

NV 56/2015	98/79/ES

Lloyd's Register Quality Assurance Limited
certifikoval systém managementu kvality a vydal certifikát: PRA 0004373/A

Datum a místo vydání:
31/12/2015, Praha

Jméno zástupce výrobce a podpis:
Ing. Zora Hanzlíková

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
Registration Number: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Prague 1
Czech Republic

declare under our sole responsibility that

the product: Lateral flow immunoassay test

type: *Diagnostic kit for rapid detection of use new syntetic drug of abuse – 2-CB test for urine*

manufacturer: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

to which this declaration relates is in conformity with the following standards:

Czech standards	European standards
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 including amendments	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

following the provisions of Directive:

NV 56/2015	98/79/ES

Complementary information:

Certificate(s) of QMS No.: PRA 0004373/A issued by:
Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Date and place of issue:
31/12/2015, Prague, Czech Republic

Manufacturer representative:
Ing. Zora Hanzlíková

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění

My, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
IČO: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Praha 1
Česká republika

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že

výrobek: Lateral flow immunoassay test

typ / model: *Diagnostická souprava pro rychlé stanovení požití nových syntetických drog – 2-CB test na sliny*

výrobce: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

je ve shodě s následujícími normami:

České normy	Evropské normy
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 včetně doplňků a změn	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

a následujícími nařízeními vlády, ve znění pozdějších předpisů (NV) a EU směrnicemi:

NV 56/2015	98/79/ES

Lloyd's Register Quality Assurance Limited
certifikoval systém managementu kvality a vydal certifikát: PRA 0004373/A

Datum a místo vydání:
31/12/2015, Praha

Jméno zástupce výrobce a podpis:
Ing. Zora Hanzlíková

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
Registration Number: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Prague 1
Czech Republic

declare under our sole responsibility that

the product: Lateral flow immunoassay test

type: *Diagnostic kit for rapid detection of use new syntetic drug of abuse – 2-CB test for saliva*

manufacturer: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

to which this declaration relates is in conformity with the following standards:

Czech standards	European standards
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 including amendments	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

following the provisions of Directive:

NV 56/2015	98/79/ES

Complementary information:

Certificate(s) of QMS No.: PRA 0004373/A issued by:
Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Date and place of issue:
31/12/2015, Prague, Czech Republic

Manufacturer representative:
Ing. Zora Hanzlíková

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění

My, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
IČO: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Praha 1
Česká republika

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že

výrobek: Lateral flow immunoassay test

typ / model: *Diagnostická souprava pro rychlé stanovení požití nových syntetických drog – 5-IAI test na sliny*

výrobce: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

je ve shodě s následujícími normami:

České normy	Evropské normy
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 včetně doplňků a změn	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

a následujícími nařízeními vlády, ve znění pozdějších předpisů (NV) a EU směrnicemi:

NV 56/2015	98/79/ES

Lloyd's Register Quality Assurance Limited
certifikoval systém managementu kvality a vydal certifikát: PRA 0004373/A

Datum a místo vydání:
31/12/2015, Praha

Jméno zástupce výrobce a podpis:
Ing. Zora Hanzlíková

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
Registration Number: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Prague 1
Czech Republic

declare under our sole responsibility that

the product: Lateral flow immunoassay test

type: *Diagnostic kit for rapid detection of use new syntetic drug of abuse – 5-IAI test for saliva*

manufacturer: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

to which this declaration relates is in conformity with the following standards:

Czech standards	European standards
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 including amendments	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

following the provisions of Directive:

NV 56/2015	98/79/ES

Complementary information:

Certificate(s) of QMS No.: PRA 0004373/A issued by:
Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Date and place of issue:
31/12/2015, Prague, Czech Republic

Manufacturer representative:
Ing. Zora Hanzlíková

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění

My, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
IČO: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Praha 1
Česká republika

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že

výrobek: Lateral flow immunoassay test

typ / model: *Diagnostická souprava pro rychlé stanovení požití nových syntetických drog – 5-MeO-DMT test na moč*

výrobce: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

je ve shodě s následujícími normami:

České normy	Evropské normy
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 včetně doplňků a změn	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

a následujícími nařízeními vlády, ve znění pozdějších předpisů (NV) a EU směrnicemi:

NV 56/2015	98/79/ES

Lloyd's Register Quality Assurance Limited
certifikoval systém managementu kvality a vydal certifikát: PRA 0004373/A

Datum a místo vydání:
31/12/2015, Praha

Jméno zástupce výrobce a podpis:
Ing. Zora Hanzlíková

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
Registration Number: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Prague 1
Czech Republic

declare under our sole responsibility that

the product: Lateral flow immunoassay test

type: *Diagnostic kit for rapid detection of use new syntetic drug of abuse – 5-MeO-DMT test for urine*

manufacturer: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

to which this declaration relates is in conformity with the following standards:

Czech standards	European standards
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 including amendments	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

following the provisions of Directive:

NV 56/2015	98/79/ES

Complementary information:

Certificate(s) of QMS No.: PRA 0004373/A issued by:
Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Date and place of issue:
31/12/2015, Prague, Czech Republic

Manufacturer representative:
Ing. Zora Hanzlíková

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění

My, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
IČO: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Praha 1
Česká republika

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že

výrobek: Lateral flow immunoassay test

typ / model: *Diagnostická souprava pro rychlé stanovení požití nových syntetických drog – 5-MeO-DMT test na sliny*

výrobce: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

je ve shodě s následujícími normami:

České normy	Evropské normy
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 včetně doplňků a změn	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

a následujícími nařízeními vlády, ve znění pozdějších předpisů (NV) a EU směrnicemi:

NV 56/2015	98/79/ES

Lloyd's Register Quality Assurance Limited
certifikoval systém managementu kvality a vydal certifikát: PRA 0004373/A

Datum a místo vydání:
31/12/2015, Praha

Jméno zástupce výrobce a podpis:
Ing. Zora Hanzlíková

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
Registration Number: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Prague 1
Czech Republic

declare under our sole responsibility that

the product: Lateral flow immunoassay test

type: *Diagnostic kit for rapid detection of use new syntetic drug of abuse – 5-MeO-DMT test for saliva*

manufacturer: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

to which this declaration relates is in conformity with the following standards:

Czech standards	European standards
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 including amendments	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

following the provisions of Directive:

NV 56/2015	98/79/ES

Complementary information:

Certificate(s) of QMS No.: PRA 0004373/A issued by:
Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Date and place of issue:
31/12/2015, Prague, Czech Republic

Manufacturer representative:
Ing. Zora Hanzlíková

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění

My, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
IČO: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Praha 1
Česká republika

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že

výrobek: Lateral flow immunoassay test

typ / model: *Diagnostická souprava pro rychlé stanovení požití nových syntetických drog – DiPT test na moč*

výrobce: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

je ve shodě s následujícími normami:

České normy	Evropské normy
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 včetně doplňků a změn	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

a následujícími nařízeními vlády, ve znění pozdějších předpisů (NV) a EU směrnicemi:

NV 56/2015	98/79/ES

Lloyd's Register Quality Assurance Limited
certifikoval systém managementu kvality a vydal certifikát: PRA 0004373/A

Datum a místo vydání:
31/12/2015, Praha

Jméno zástupce výrobce a podpis:
Ing. Zora Hanzlíková

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
Registration Number: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Prague 1
Czech Republic

declare under our sole responsibility that

the product: Lateral flow immunoassay test

type: *Diagnostic kit for rapid detection of use new syntetic drug of abuse – DiPT test for urine*

manufacturer: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

to which this declaration relates is in conformity with the following standards:

Czech standards	European standards
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 including amendments	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

following the provisions of Directive:

NV 56/2015	98/79/ES

Complementary information:

Certificate(s) of QMS No.: PRA 0004373/A issued by:
Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Date and place of issue:
31/12/2015, Prague, Czech Republic

Manufacturer representative:
Ing. Zora Hanzlíková

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění

My, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
IČO: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Praha 1
Česká republika

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že

výrobek: Lateral flow immunoassay test

typ / model: *Diagnostická souprava pro rychlé stanovení požití nových syntetických drog – DiPT test na sliny*

výrobce: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

je ve shodě s následujícími normami:

České normy	Evropské normy
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 včetně doplňků a změn	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

a následujícími nařízeními vlády, ve znění pozdějších předpisů (NV) a EU směrnicemi:

NV 56/2015	98/79/ES

Lloyd's Register Quality Assurance Limited
certifikoval systém managementu kvality a vydal certifikát: PRA 0004373/A

Datum a místo vydání:
31/12/2015, Praha

Jméno zástupce výrobce a podpis:
Ing. Zora Hanzlíková

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
Registration Number: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Prague 1
Czech Republic

declare under our sole responsibility that

the product: Lateral flow immunoassay test

type: *Diagnostic kit for rapid detection of use new syntetic drug of abuse – DiPT test for saliva*

manufacturer: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

to which this declaration relates is in conformity with the following standards:

Czech standards	European standards
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 including amendments	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

following the provisions of Directive:

NV 56/2015	98/79/ES

Complementary information:

Certificate(s) of QMS No.: PRA 0004373/A issued by:
Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Date and place of issue:
31/12/2015, Prague, Czech Republic

Manufacturer representative:
Ing. Zora Hanzlíková

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění

My, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
IČO: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Praha 1
Česká republika

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že

výrobek: Lateral flow immunoassay test

typ / model: *Diagnostická souprava pro rychlé stanovení požití nových syntetických drog – DMT test na moč*

výrobce: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

je ve shodě s následujícími normami:

České normy	Evropské normy
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 včetně doplňků a změn	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

a následujícími nařízeními vlády, ve znění pozdějších předpisů (NV) a EU směrnicemi:

NV 56/2015	98/79/ES

Lloyd's Register Quality Assurance Limited
certifikoval systém managementu kvality a vydal certifikát: PRA 0004373/A

Datum a místo vydání:
31/12/2015, Praha

Jméno zástupce výrobce a podpis:
Ing. Zora Hanzlíková

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
Registration Number: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Prague 1
Czech Republic

declare under our sole responsibility that

the product: Lateral flow immunoassay test

type: *Diagnostic kit for rapid detection of use new syntetic drug of abuse – DMT test for urine*

manufacturer: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

to which this declaration relates is in conformity with the following standards:

Czech standards	European standards
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 including amendments	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

following the provisions of Directive:

NV 56/2015	98/79/ES

Complementary information:

Certificate(s) of QMS No.: PRA 0004373/A issued by:
Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Date and place of issue:
31/12/2015, Prague, Czech Republic

Manufacturer representative:
Ing. Zora Hanzlíková

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění

My, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
IČO: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Praha 1
Česká republika

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že

výrobek: Lateral flow immunoassay test

typ / model: *Diagnostická souprava pro rychlé stanovení požití nových syntetických drog – DMT test na sliny*

výrobce: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

je ve shodě s následujícími normami:

České normy	Evropské normy
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 včetně doplňků a změn	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

a následujícími nařízeními vlády, ve znění pozdějších předpisů (NV) a EU směrnicemi:

NV 56/2015	98/79/ES

Lloyd's Register Quality Assurance Limited
certifikoval systém managementu kvality a vydal certifikát: PRA 0004373/A

Datum a místo vydání:
31/12/2015, Praha

Jméno zástupce výrobce a podpis:
Ing. Zora Hanzlíková

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
Registration Number: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Prague 1
Czech Republic

declare under our sole responsibility that

the product: Lateral flow immunoassay test

type: *Diagnostic kit for rapid detection of use new syntetic drug of abuse – DMT test for saliva*

manufacturer: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

to which this declaration relates is in conformity with the following standards:

Czech standards	European standards
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 including amendments	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

following the provisions of Directive:

NV 56/2015	98/79/ES

Complementary information:

Certificate(s) of QMS No.: PRA 0004373/A issued by:
Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Date and place of issue:
31/12/2015, Prague, Czech Republic

Manufacturer representative:
Ing. Zora Hanzlíková

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění

My, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
IČO: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Praha 1
Česká republika

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že

výrobek: Lateral flow immunoassay test

typ / model: *Diagnostická souprava pro rychlé stanovení požití nových syntetických drog – JWH-200 test na sliny*

výrobce: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

je ve shodě s následujícími normami:

České normy	Evropské normy
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 včetně doplňků a změn	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

a následujícími nařízeními vlády, ve znění pozdějších předpisů (NV) a EU směrnicemi:

NV 56/2015	98/79/ES

Lloyd's Register Quality Assurance Limited
certifikoval systém managementu kvality a vydal certifikát: PRA 0004373/A

Datum a místo vydání:
31/12/2015, Praha

Jméno zástupce výrobce a podpis:
Ing. Zora Hanzlíková

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
Registration Number: 266 824 43
Vodičkova 791/41
110 00 Prague 1
Czech Republic

declare under our sole responsibility that

the product: Lateral flow immunoassay test

type: *Diagnostic kit for rapid detection of use new syntetic drug of abuse – JWH-200 test for saliva*

manufacturer: DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

to which this declaration relates is in conformity with the following standards:

Czech standards	European standards
ČSN EN ISO 13485 ČSN EN ISO 14971 ČSN EN ISO 23640 including amendments	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 23640:2013 including amendments

following the provisions of Directive:

NV 56/2015	98/79/ES

Complementary information:

Certificate(s) of QMS No.: PRA 0004373/A issued by:
Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Date and place of issue:
31/12/2015, Prague, Czech Republic

Manufacturer representative:
Ing. Zora Hanzlíková