

## ES vyhlásenie o zhode

Dovozca a distribútor zdravotníckych pomôcok

Názov organizácie: **GUTTA Slovakia spol. s r.o.**  
Adresa : **Svetlá 1, 811 02 Bratislava**  
IČO : **35 707 364**

*vyhlasuje zhodu*

### Automatický mikroskop pre LBC

na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu

Názov organizácie: **HOLOGIC, Inc**  
Adresa : **250 Campus Drive, Marlborough,  
Massachusetts, 01752 USA**

a v súlade

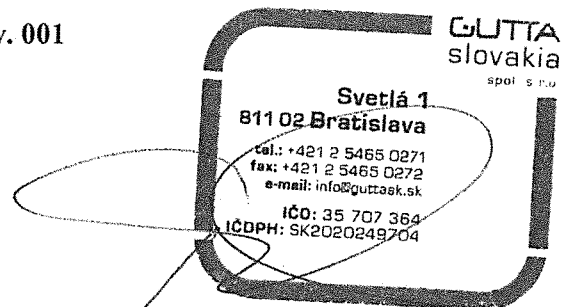
- so zákonom č. 264/1999 Z.z. - § 12, ods. 2 o technických požiadavkách na výrobky, o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- s nariadením vlády SR č. 572/2001 v znení neskorších predpisov Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody ZP
- so zákonom č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

Výrobca zodpovedá za kvalitu a bezpečnosť vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vyrobené v súlade s normami a požiadavkami smernice 93/42/EEC.

Podkladom pre vyhlásenie o zhode boli doklady:

- certifikát ISO 13485:2003, číslo certifikátu FM503552
- deklarácia konformity výrobcu: D79188-0000-A01 Rev. 001

V Bratislave dňa 03.01.2014



.....  
Tomáš Sipos, konateľ