

Prohlášení podle článku 12. směrnice 93/42/EWG

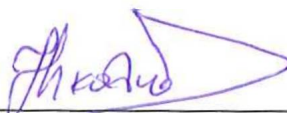
MedCom GmbH
Dolivostrasse 11
64293 Darmstadt

02.08.2019

tímto prohlašuje, že diagnostická jednotka (systém BiopSee) tvořená kombinací níže uvedených produktů byla sestavena podle pokynů výrobce podle sledovaného a kontrolovaného postupu. Byla zkoumána a testována vzájemná kompatibilita produktů. Diagnostická jednotka byla zabalena společností MedCom a v případě potřeby byly přidány všechny relevantní informace pro uživatele.

<u>Company</u>	<u>Product Name</u>
MedCom	BiopSee 3.2
MedCom	MobileUS Standalone 2.2

02.08.2019



Ilias Skalkidis,
Produktový manažer

02.08.2019



Johannes Messow,
Quality Management & Regulatory Affairs