



## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon) a podle Směrnice Rady 98/79/ES jejíž požadavky jsou převzaty nařízením vlády č. 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Výrobce: Laboratory Imaging s.r.o.  
Za Drahou 171/17, 102 00 Praha 10  
IČ: 14890925, DIČ: CZ 14890925

Tímto prohlašuje, že výrobek:

**LUCIA Cytogenetics, systém analýzy obrazu pro cytogenetické aplikace**

Účel použití:

**Vyhodnocování cytogenetických vyšetření pro výzkumné a klinické účely**

Klasifikace zdravotnického prostředku:

**Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD)**

splňuje veškeré požadavky podle NV 56/2015 Sb. a je bezpečný pro určený účel použití. Výrobce má vybudovaný vlastní systém managementu jakosti a přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a s požadavky, které se na ně vztahují.

K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy nebo dokumentace a vyhlášky:

**Směrnice Rady 98/79/ES**

**NV č. 56/2015 Sb. ve znění pozdějších předpisů**

**EN ISO 14971:2012 - Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky**

**EN 13612:2002 - Hodnocení funkce zdravotnických prostředků in vitro**

Posouzení základních vlastností výrobku bylo provedeno dle Přílohy č. 1 NV č.56/2015 a shoda s požadavky, které se na výrobek vztahují, byla ověřena dle Přílohy č. 3 mimo bodu 7 NV č.56/2015. Výrobce opatřuje výrobek označením CE v souladu s §5 tohoto nařízení.

V Praze dne  
1. 6. 2017



**Laboratory Imaging s.r.o.**  
Za Drahou 171/17, CZ-102 00 Praha 10  
tel.: (+420) 272 081 400, lim@lim.cz  
IČO: 14890925, DiČ: CZ14890925



**Laboratory Imaging s.r.o.**  
Za Drahou 171/17, CZ - 102 00 Prague  
www.laboratory-imaging.com

# DECLARATION of CONFORMITY

We, NIKON INSTRUMENTS EUROPE B.V.  
TRIPOLIS 100, BURGERWEESHUISPAD 101, 1076 ER AMSTERDAM,  
THE NETHERLANDS ,

declare under our sole responsibility that the product,

TYPE of PRODUCT: Microscope  
MODEL NUMBER: ECLIPSE Ni-E

to which this declaration relates is in conformity  
with the following standards or other normative documents,

EN 61010-1:2010, EN 61010-2-101:2002  
EN 62304:2006, EN 62366:2008  
EN 61326-1:2006, EN 61326-2-6:2006  
EN 55011:2009+A1:2010,  
EN 61000-4-2:2009, EN 61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010  
EN 61000-4-4:2004+A1:2010, EN 61000-4-5:2006  
EN 61000-4-6:2009, EN 61000-4-8:2010, EN 61000-4-11:2004  
EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009, EN 61000-3-3:2008  
EN50581 :2012 ,

following the provisions of

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE Directive (98/79/EC)  
LOW VOLTAGE Directive (2014/35/EU)  
EMC Directive (2014/30/EU)  
RoHS Directive (2011/65/EU) .

Manufacturer's name: NIKON CORPORATION  
MICROSCOPE SOLUTIONS BUSINESS UNIT

Location of  
the manufacturer: 471 NAGAODAI- CHO,  
SAKAE-KU, YOKOHAMA-SHI,  
KANAGAWA 244-8533 , JAPAN

AMSTERDAM /  
13 July, 2016

  
S. EIMORI, President

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ – překlad

My, NIKON INSTRUMENTS EUROPE B.V.,  
TRIPOLIS 100, BURGERWEESHUISPAD 101, 1076 ER AMSTERDAM,  
HOLANDSKO,

prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že výrobek

DRUH PRODUKTU: Mikroskop  
MODELOVÉ ČÍSLO: ECLIPSE Ni-E

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, je v souladu s následujícími normami nebo jinými normativními dokumenty,

EN 61010-1:2010, EN 61010-2-101:2002,  
EN62304:2006, EN 62366:2008,  
EN 61326-1:2006, EN61326-2-6:2006,  
EN 55011:2009+A1:2010, 61000-4-3:2006A1:2008+A2:2010,  
EN 61000-4-4:2004+A1:2010, EN 61000-4-5:2006,  
EN 61000-4-6:2009, EN 61000-4-8:2010, EN61000-4-11:2004,  
EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009, EN 61000-3-3:2008,  
EN50581 :2012,

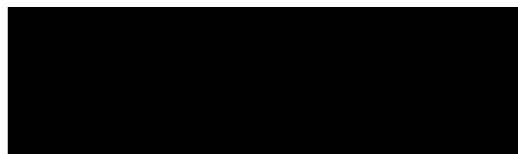
podle následujících směrnic

IN VITRO DIAGNOSICKÉ PROSTŘEDKY směrnice (98/79/EC)  
ZAŘÍZENÍ PRACUJÍCÍ O NÍZKÉM NAPĚTÍ směrnice (2014/35/EU)  
EMC směrnice (2014/30/EU)  
RoHS směrnice (2011/65/EU).

Jméno výrobce: NIKON CORPORATION  
MICROSCOPE SOLUTIONS BUSINESS UNIT

Adresa výrobce: 471 NAGAODAI- CHO,  
SAKAE-KU, YOKOHAMA-SHI,  
KANAGAWA 244-8533, JAPAN

AMSTERDAM  
13. července, 2016



## EU Declaration of Conformity

### We

FLIR Integrated Imaging Solutions, Inc.  
12051 Riverside Way  
Richmond, British Columbia V6W 1K7  
Canada

**declare under our sole responsibility that as delivered the following product(s)**

Brand: FLIR (formerly Point Grey)

Product Description: USB Digital Camera

Product Designation: Grasshopper3 USB 3.0 Camera

Model Numbers: GS3-U3-14S5C-C, GS3-U3-14S5M-C, GS3-U3-15S5C-C, GS3-U3-15S5M-C, GS3-U3-23S6M-C, GS3-U3-23S6C-C, GS3-U3-28S4C-C, GS3-U3-28S4M-C, GS3-U3-28S5C-C, GS3-U3-28S5M-C, GS3-U3-32S4M-C, GS3-U3-32S4C-C, GS3-U3-41C6C-C, GS3-U3-41C6M-C, GS3-U3-41C6NIR-C, GS3-U3-41S4C-C, GS3-U3-41S4M-C, GS3-U3-50S5C-C, GS3-U3-50S5M-C, GS3-U3-51S5M-C, GS3-U3-51S5C-C, GS3-U3-60S6C-C, GS3-U3-60S6M-C, GS3-U3-60QS6C-C, GS3-U3-60QS6M-C, GS3-U3-89S6C-C, GS3-U3-89S6M-C, GS3-U3-91S6C-C, GS3-U3-91S6M-C, GS3-U3-120S6C-C, GS3-U3-120S6M-C, GS3-U3-123S6C-C, GS3-U3-123S6M-C, 97-01300-00400, 97-01300-00500, 00-01300-09000



**are in conformity with the**

- EMC Directive (EMC) 2014/30/EU, and the
- Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive 2011/65/EU

**and carry the CE mark accordingly.**

**The described product(s) have been assessed and determined compliant with the following standards:**

EMC: EN 61000-6-3:2007/A1:2011  
EN 61000-6-1:2007

RoHS: EN 50581:2012

**NOTE:** this product is exempt from the Low Voltage Equipment Directive due to the fact that its operating voltage is below the minimum applicable input voltage range described in 2014/35/EU, Article 1.

**The last two digits of the year in which the CE marking was affixed: 11**

**Warning to specifiers, integrators, and end users:**

Modifications to this product may void compliance with the EMC Directive and/or the RoHS Directive.

**Issued by:**



Place of Issue: Richmond, BC Canada  
Date of Issue: 17 April 2019

**Authorized European Representative:**



DoC#: GS3-U3-R041719

Template Revision: November 2016

Flir Integrated Imaging Solutions 12051 Riverside Way Richmond, BC, Canada V6W 1K7  
[T] +1.604.242.9937 [T] +1.866.765.0827 [toll free] [F] 1.604.242.9938

# EU Prohlášení o shodě – překlad

**My,**

FLIR Integrated Imaging Solutions, Inc.  
12051 Riverside Way  
Richmond, British Columbia V6W 1K7  
Canada

**prohlašujeme na svou vlastní zodpovědnost že následující dodávané produkty**

Značka: FLIR (dříve Point Grey)  
Popis produktu: USB Digital Camera  
Označení produktu: Grasshopper3 USB 3.0 Camera  
Číslo modelů:

GS3-U3-14S5C-C, GS3-U3-14S5M-C, GS3-U3-15S5C-C, GS3-U3-15S5M-C, GS3-U3-23S6M-C,  
GS3-U3-23S6C-C, GS3-U3-28S4C-C, GS3-U3-28S4M-C, GS3-U3-28S5C-C, GS3-U3-28S5M-C,  
GS3-U3-32S4M-C, GS3-U3-32S4C-C, GS3-U3-41C6C-C, GS3-U3-41C6M-C, GS3-U3-41C6NIR-C,  
GS3-U3-41S4C-C, GS3-U3-41S4M-C, GS3-U3-50S5C-C, GS3-U3-50S5M-C, GS3-U3-51S5M-C,  
GS3-U3-51S5C-C, GS3-U3-60S6C-C, GS3-U3-60S6M-C, GS3-U3-60QS6C-C, GS3-U3-60QS6M-C,  
GS3-U3-89S6C-C, GS3-U3-89S6M-C, GS3-U3-91S6C-C, GS3-U3-91S6M-C, GS3-U3-120S6C-C,  
GS3-U3-120S6M-C, GS3-U3-123S6C-C, GS3-U3-123S6M-C, 97-01300-00400, 97-01300-00500,  
00-01300-09000

**jsou ve shodě se**

směrnici EMC (2014/30/EU)  
směrnici o mezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a  
elektronických zařízeních – RoHS s (2011/65/EU),

**a nesou odpovídající značku CE**

**Zmíněné produkty byly posouzeny a stanoveny v souladu s následujícími normami:**

**EMC:** EN 61000-6-3:2007/A1:2011  
EN 61000-6-1:2007

**RoHS:** EN 50581:2012

POZNÁMKA: Tento produkt nepodléhá směrnici o zařízeních nízkého napětí, díky skutečnosti, že jeho pracovní napětí je pod minimálním uplatnitelným rozsahem vstupního napětím podle článku 1 směrnice 2014/35/EU.

Poslední dvě číslice roku, kdy bylo připojeno označení CE: 11

Varování zadavatelům, integrátorům a konečným uživatelům:

Změny tohoto produktu mohou zneplatnit shodu se směrnici EMC a/nebo směrnici RoHS.

**Vystavil:**

Cindy Tachihara  
Compliance Specialist

Vystaveno v: Richmond, BC Canada  
Datum vystavení: 17. duben 2019

**Autorizované Evropské Zastoupení:**

