

Deklarace výrobce o určení diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* pro jedno použití

Manufacturer's declaration of single-use *in vitro* diagnostic medical devices

Výrobce / Manufacturer:

[Název / Name]

[Sídlo / Address]

[IČO/VAT ID]

Tabulka identifikace produktů / Product identification table:

Název produktu / Product name	Katalogové číslo / Catalogue No.	UDI-DI	Další identifikátor / Other identifier

Prohlášení / Declaration:

Tímto výrobce prohlašuje, že výše uvedené diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* jsou určeny výhradně pro jedno použití, a toto prohlášení platí jednotně pro celou Evropskou unii v souladu s nařízením (EU) 2017/746 (IVDR), ve znění pozdějších předpisů.

The manufacturer hereby declares that the above listed *in vitro* diagnostic medical devices are intended for single use only, and this declaration applies uniformly throughout the European Union in accordance with Regulation (EU) 2017/746 (IVDR), as amended.

Datum / Date:

Jméno podepisující osoby / Name of signatory:

Pozice podepisující osoby / Position of signatory:

Podpis a razítko výrobce / Manufacturer's signature and stamp: