

Čestné prohlášení

Společnost
system IN, s.r.o.,
se sídlem Nová 823, Mníšek pod Brdy 252 10,
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze,
spisová značka C 30430,
IČ: 48952532,
DIČ: CZ48952532,
zastoupená Janem Šejcem, jednatelem

(dále jen „Společnost“)

p r o h l a š u j e , ž e

je jedinou a výhradní společností v České republice, která může poskytovat softwarové licence a podporu k softwarovému produktu „*astraiia - software for women's health - obstetric and gynaecological database application*“ společnosti *astraiia software gmbh*, Occamstr. 20, 80802 Munich, Germany.

V Mníšku pod Brdy, dne 1.1. 2020


system IN s.r.o.
Nová 823, 252 10 Mníšek pod Brdy
Česká republika / Czech republic
IČO: 48952532, DIČ: CZ48952532
info@systemin.eu, http://www.systemin.eu

system IN, s.r.o.
Jan Šejc, jednatel

CE 1/1

EG-Konformitätserklärung für In-vitro-Diagnostika
entsprechend der Richtlinie 98/79/EG Anhang IV

EC Declaration of conformity for in vitro diagnostic devices
according to guideline 98/79/EC appendix IV

CE 0483

astraia software gmbh
Occamstraße 20, D-80802 Munich, Germany

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
We hereby declare under our sole responsibility, that product

Produkte, Bezeichnung / Products, name

astraia FMF – First Trimester Screening for Trisomy 21
Version 4.0
Device Identifier: 2110 – 2161

auf das sich diese Erklärung bezieht, die Forderungen der IVD Richtlinie 98/79/EG erfüllt.
to which this declaration relates is in conformity with the requirements of the directive 98/79/EC.

Das Unternehmen unterhält ein QM-System gemäß den Anforderungen der EN ISO 13485.
The organisation supports a QM-system according to the requirements of EN ISO 13485.

Ferner wurde das Risikomanagement nach EN ISO 14971 durchgeführt.
Furthermore risk management has been carried out according to EN ISO 14971.

Benannte Stelle / Notified Body 0483
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

München / Munich, 15.02.2019



Roland Denk – General Manager

CE 1/1

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II

Declaration of conformity for medical devices
according to guideline 93/42/EEC appendix II

CE 0483

astraia software gmbh
Occamstraße 20, D-80802 Munich, Germany

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
We hereby declare under our sole responsibility, that product

Produkte, Bezeichnung / Products, name

astraia - software for women's health
- obstetric and gynaecological database application
Version 1.26.1
Device Identifier: 2110 - 6161

auf das sich diese Erklärung bezieht, die Forderungen der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte erfüllen. Das Produkt gehört zur Risikoklasse IIa nach Anhang IX.
*to which this declaration relates is in conformity with the requirements of the directive 93/42/EEC. The
product belongs to risk class IIa according to appendix IX.*

Das Unternehmen unterhält ein QM-System gemäß den Anforderungen der EN ISO 13485.
The organisation supports a QM-system according to the requirements of EN ISO 13485.

Ferner wurde das Risikomanagement nach EN ISO 14971:2013 durchgeführt.
Furthermore risk management has been carried out according to EN ISO 14971:2013.

Benannte Stelle / Notified Body 0483
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

München / Munich, 15.05.2019

