

Logo firmy

## Vyhlasenie o neexistencii chemických a biologických materiálov

My, Biosensors Europe SA, spoločnosť založená a existujúca podľa zákonov Švajčiarska a ktorá má svoje sídlo v ulici rue de Lausanne 29, 1110 Morges, Švajčiarsko - spoločnosť skupiny Biosensors International Group, týmto vyhlasujeme, že výrobok určený nižšie:

**Gazelle** koronárny stentový systém

**Powerline** PTCA katéter

**BioMatrix Flex** liečivom potiahnutý stentový systém

**BioMatrix** liečivom potiahnutý stentový systém

**Axxess** liečivom potiahnutý bifurkačný stentový systém

neobsahujú žiadne chemické a biologické materiály z nižšie uvedených:

Chemical	Biological
<ul style="list-style-type: none"><li>• Látky veľmi silnej koncentrácie (SVHC), uvedené v európskom REACH registry pre chemické látky</li><li>• Nano-striebro alebo koloidné striebro</li><li>• Latex</li><li>• Ftaláty, napr. Di (2 - etylhexyl) ftalát (DEHP), Polyvinylchlorid (PVC)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Material živočíšneho pôvodu</li><li>• Material biologického pôvodu</li><li>• Deriváty ľudskej krvi a plazmy</li></ul>

a spĺňajú všetky príslušné požiadavky na zdravotnícke 93/42/EEC. Biosensors International Group Ltd potvrdzuje, že udržiava systém riadenia kvality podľa medzinárodne uznávanej normy ISO 13485 a že kvalita ich sortimentu je v súlade s GMP požiadavkami ako je uvedené v nariadení FDA 21 CFR 820.

Morges, 27.februára 2012

Feride Cengelli nečitateľný podpis, gulté razítko Biosensors Europe SA

Regulatory Affairs Department

Biosensors Europe SA