

Deklaracja zgodności WE

Stosowanie Dyrektyw Rady Europejskiej:

- Rozporządzenie WE 98/79/EC z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *In vitro*

Środki zgodności:

Poniższe produkty są zgodne z następującymi dyrektywami:

- Dyrektywa WE 98/79/EC w oparciu o procedury oceny zgodności zgodnie z Aneks III.

Identyfikacja Produktu:

Nazwa produktu: XN CHECK

Klasyfikacja: Inne urządzenie/produkt (z wyjątkiem urządzeń podlegających pod Aneks II oraz urządzeń z samokontrolą)

Lista zastosowanych norm:

- Normy zharmonizowane używane do oceny zgodności są wymienione w dokumentacji technicznej.

Legalny Producent:

Nazwa:

Adres:

SYSMEX CORPORATION

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 Japonia

Upoważniony urzędnik:



Data: 28 kwietnia 2022 r.

Wiceprezes Zarządu: Takashi Demachi

Autoryzowany przedstawiciel:

Nazwa:

Adres:

SYSMEX EUROPE SE

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy

Upoważniony urzędnik:



Data: 28.04.2022

Sinen Yaman, Wiceprezes, Szef działu uregulowań prawnych,
zapewnienia jakości, kontroli jakości

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta i jest ważna do końca okresu przejściowego określonego w ROZPORZĄDZENIU (UE) 2017/746 oraz innych powiązanych przepisach. Klasyfikacja niniejszego produktu zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 - Klasa B.

EC Declaration of Conformity

Application of Council Directive:

- 98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Means of conformity:

The following products are in conformity with

- Directive 98/79/EC based on the conformity assessment procedures in accordance with Annex III.

Product identification:

Product name: XN CHECK

Classification: Other device (except Annex II and self-testing devices)

List of Applied Standards:

- Harmonised Standards used for conformity assessment are listed in the technical documentation.

Legal Manufacturer:

Name: SYSMEX CORPORATION

Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 Japan

Authorised officer: Takashi Demachi Date: Apr. 28, 2022
Takashi Demachi, Executive Vice President

Authorised representative:

Name: SYSMEX EUROPE SE

Address: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Authorised officer: Sinem Yaman Date: 28.04.2022
Sinem Yaman, Vice President, Head of Regulatory Affairs,
Quality Assurance, Quality Control

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer and is valid until the end of transitional period stipulated in REGULATION (EU) 2017/746 & its related regulations. The Classification of this product under REGULATION (EU) 2017/746 is Class B.