

Deklaracja Zgodności

Wytwórca:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, Chiny
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Nazwa Produktu:

Identyfikacja produktu znajduje się w załączniku

Klasyfikacja:

Pozostałe, nieujęte w Załączniku II, nie przeprowadzające autotestów, nie do oceny działania.

Droga Oceny Zgodności: Załącznik III (IVDD 98/79/WE)

Na naszą odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że niżej wymienione produkty są zgodne z postanowieniami Dyrektywy Rady 98/79/WE dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Pełna dokumentacja przechowywana jest pod adresem wytwórcy.

Obowiązująca Dyrektywa Ogólna:

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z 27 października 1998 dotycząca wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Zastosowane Normy:

EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 14971:2012
EN ISO 18113-3:2011

Nadanie Oznakowania CE: 1 Luty 2021

Podpis: Dyrektor Zarządzający
--- (PODPIS NIECZYTELNY)

Miejsce i Data: Shenzhen, 23 marzec 2021

Załącznik

Nr.	Nazwa Produktu	Nr. Kat.
1	Moduł Reakcyjny	630003
2	Torba na Odpady	21060726
		21060625
		21060624
		130210000201
		130210000101
3	Kuweta	010102000901
4	Naczynie reakcyjne	130105000101
5	Zatyczka	130207000501
6	Pasek 8-zatyczkowy	132131002H
7	Płytki 96 dołkowa	132131003H
8	Elektroda jonoselektywna	073101003201 073101002601 073101002401 073101002701 073101002801 073101000401