



EU Prohlášení o shodě pro výrobek Stackable Cuvette, 1ml

REF

10033666

Základní UDI-DI

91201239110010DZ



STRATEC Consumables GmbH
Sonystrasse 20, 5081 Anif, Rakousko
Jediné registrační číslo: AT-MF-000023689

Přebíráme výhradní odpovědnost za výrobek Stackable Cuvette, 1ml. Tímto prohlašujeme, že výrobek Anchor Tips, 300uL je v souladu s ustanoveními následujícího nařízení:

- NAŘÍZENÍ (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Riziková třída

A B C D

Výrobek Stackable Cuvette, 1ml je validován v souladu s jeho určeným účelem při použití se systémem KleeYa. Ve své funkci jako KleeYa příslušenství jsou Stackable Cuvette, 1ml klasifikovány jako IVD třídy A.

Posouzení shody

- PŘÍLOHA IX Přezkoumání technické dokumentace
 PŘÍLOHA IX Systém řízení kvality
 PŘÍLOHA XI Zajištění kvality výroby
 PŘÍLOHA I & II + III

Shoda s Obecnými Požadavky na Bezpečnost a Funkční Způsobnost byla prokázána pro Stackable Cuvette, 1ml v kombinaci se systémem KleeYa. Použití systému KleeYa pro diagnostické účely in vitro vyžaduje samostatné posouzení shody (podle NAŘÍZENÍ (EU) 2017/746) pro celkový systém, do kterého je výrobek začleněn a/nebo v kombinaci s nímž je používán (např. test).

Toto prohlášení o shodě se vztahuje na danou konfiguraci výrobku a pro dané regulační požadavky platné v době podpisu. Změny výrobku a/nebo platných předpisů vyžadují přezkoumání posouzení shody, na němž je založeno toto prohlášení, a vydání nové verze tohoto dokumentu.

Datum: 2023-02-20

Místo: Anif

Podpis:

Thomas Ehrenfeld
Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů
STRATEC Consumables GmbH

Poznámka: Tento dokument je překladem dokumentu "EU Prohlášení o shodě pro výrobek Anchor Tips, 300uL" ze dne 20.12.2022 a je platný pouze s tímto originálem.