

Atitikties deklaracija

Mes:

Hydrex Diagnostics Sp. Z.o.o. Sp.  
Tomasza Zana 4, 04-313 Varšava  
Lenkija

patvirtiname ir deklaruojame savo atsakomybę, kad šie produktai:

HX Serowhites 5  
HX Serowhites 6  
HX Serowhites 7  
HX Serowhites 8  
HX Serowhites 9  
HX Serowhites 10  
HX Serowhites 11  
HX Serowhites 12

įmonė, atitinkanti visus esminius Europos direktyvos 98/79 / EB reikalavimus (I priedas) in vitro medicinos prietaisams.

Pirmiau minėti produktai neįtraukti į II priedą, todėl ši deklaracija atitinka III priede pateiktus savaiminės pastabos reikalavimus (išskyrus 6 punktą).

Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo, kuris laikosi šių standartų, patalpose: PN-EN ISO 13485, PN-EN ISO 14971, PN-EN ISO 18113-1, PN-EN ISO 18113-2, PN-EN ISO 15223 -1, PN-EN 13612, PN-EN 23640, PN-EN 13641.

Tomasz Stasik  
Vykdytysis direktorius

Varšava, rugpjūčio 29, 2016

*vertinimas tikras*

**Inga Rinkevičienė**  
Konkursų ruošimo  
vadybininkė

*Skuf.*

