

PATVIRTINIMO DEKLARACIJA

ALCOR

Gamintojas	ALCOR Scientific Incorporated 20 Thurber Boulevard Smithfield, RI 02917, USA Telefonas 001 401 737 3774
Prietaiso pavadinimas:	iSED [®] , Eritrocitų nusėdimo greičio analizatorius
Prietaiso numeris:	112-00101
Prietaiso klasė:	Bendra (Other) IVD: Self-Certified
GMDN:	56691 fAutomated ESR Analyzer)
Priedai:	iWASH [™] (112-12-001) Atliekų konteineris (112-12-002) Seditrol [^] (DSC01, DSC04, DSC06, 315-00102, 315-00106) Testinės kortelės (112-00250, 112-00500, 112-01000, 112-02000, 112-05000, 112-10000, 112-20000, 112-40000)
Notifikuotoji įstaiga:	National Standard Authority of Ireland (NSAI) No. 0050 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland D09 A0E4 Tel: +353 1 807 3800
ES autorizuotasis atstovas:	Emergo Europe Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands Tel: (31) (0) 70 345-8570, Fax: (31) (0) 70 346-7299

Atitinka šiuos standartus:	
98/79/EC	IVD direktyvos III priedas
2011/65/EU	Pavojingų medžiagų apribojimas elektros ir elektroninėje įrangoje (RoHS 2)
IEC 61010-1:2012	3 leidimas. Matavimo, valdymo ir laboratorinės elektros įrangos saugos reikalavimai
UL 61010-2-010:2015	Elektros saugos reikalavimai
UL 61010-2-081:2015	Ypatingieji reikalavimai, keliami automatinei ir pusiau automatinei laboratorinei įrangai analizė ir kiti tikslai
UL 61010-2-101:2015	Ypatingieji reikalavimai, keliami in vitro diagnostinei (IVD) medicinos įrangai
EN 61326-2-6::2013	Elektros įranga, skirta matuoti, valdyti ir naudoti laboratorijose. EMS reikalavimai. 1 dalis: Bendrieji reikalavimai
EN 61000-3-2	Harmonikos
EN 61000-3	Mirgėjimas
EN 61000-4-2	Elektrostatinė iškrova
EN 61000-4-3	Radiacinis atsparumas
EN 61000-4-4	Elektrinis greitas trumpalaikis sprogdimas
EN 61000-4-5	Viršįtampinis atsparumas
EN 61000-4-6	Elgsenos atsparumas
EN 61000-4-11	Atsparumas įtampos kritimams ir kritimams

Toliau pasirašęs asmuo ALCOR Scientific Incorporated vardu pareiškia, kad pirmiau nurodyti produktai yra pagaminti pagal nurodytą direktyvą ir atitinka išvardytus standartus. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi „Scientific Incorporated“.

Įgaliota:

G. Scott VanAlst

Įmonės atstovo vardas: G. Scott VanAlst
Pareigos: Vadybos atstovas
Išdavimo data: 31 July 2020
Išdavimo vieta: Smithfield, RI USA

