

CE Atitikties Deklaracija

Gamintojas:

Pavadinimas: Acro Biotech, Inc.

Adresas: 9500, 7th g., M padalinys, Rancho Cucamonga, CA 91730, JAV

Europos atstovas:

Pavadinimas: MedNet GmbH

Adresas: Borkstrasse 10, 48163 Miunsteris, Vokietija

Produkto pavadinimas: Clostridium difficile Toksinas A + Toksinas B kombinuotas greitis testas

Modelis: kasetė

Klasifikacija: Kiti prietaisai pagal IVDD 98/79 / EB

Atitikties įvertinimas remiantis: IVDD 98/79 / EC III priedas

EDMA Kodas: 12 70 03 90 CIO

Šiuo dokumentu mes deklaruojame, kad pirmiau minėti produktai atitinka perkėlimo į nacionalinę teisę nuostatas, numatytas šiose EB Tarybos direktyvose ir standartuose. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo patalpose.

DIREKTYVOS

Bendrosios taikomos direktyvos:

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 98/79 / EB 1998 m. Spalio 27 d. Dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.

Taikomi standartai: EN ISO13485:2012/AC:2012, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193:2009, EN ISO 5194:2009, EN 13640:2002, EN 13641:2002, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012

Vieta, Data: Rancho Cucamonga, 21/03/2019

—

Pasirašo

Vardas: Joseph Fap

Pareigos: Prezidentas

ACRO BIOTECH, Inc.

9500 Seventh Street,

Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.

Tel: +1 (909) 466-6892 info@acrobiotech.com

www.acrobiotech.com