

## ***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: Roto viruso greitasis testas

Modelis: kasetė

Klasifikacija: Kiti prietaisai pagal IVDD 98/79 / EB

Atitikties įvertinimas remiantis: IVDD 98/79 / EC III priedas (išskyrus 6 punktą).

EDMA Kodas: 15 70 90 90 00

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 23640:2015, EN 13641:2002, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2016.

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

—

Pasirašo

Vardas: Joseph Fan

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](mailto:info@acrobiotech.com)

[www.acrobiotech.com](http://www.acrobiotech.com)