



Sysmex Europe GmbH · Bornbarch 1 · 22848 Norderstedt · Germany

Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1
22848 Norderstedt, Germany
Phone +49 40 52726-0
Fax +49 40 52726-100
info@sysmex-europe.com

2012 m. vasario 14 d. / TKR

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Kaip atsakingas *Sysmex Europe GmbH* atstovas, patvirtinu, kad žemiau išvardinti *Sysmex* klinikinės laboratorijos analizatoriai ir priedai šiuo metu atitinka

1998 m. spalio 27 d.
direktyvą 98/79/EC

remiantis tyrimų rezultatais naudojant suderintus standartus pagal direktyvos straipsnį Nr. 10 (1) ir yra pažymėti su CE ženklu remiantis šia direktyva.

Standartas, naudojamas elektromagentiniam suderinamumui, yra:

EN 61326-2-6:2006

Elektriniai prietaisai matavimui, kontrolei ir laboratorijos naudojimui – elektromagnetinio suderinamumo (EMC) reikalavimai -

Dalys Nr. 2-6: Ypatingi reikalavimai – In vitro diagnostikos (IVD) medicinos įranga

Hematologijos analizatoriai:

XN-1000, XN-2000, XN-3000; XN-9000
XS-1000i, XS-800i, XS-500i
XT-4000i, XT-2000i, XT-1800i
XE-5000, XE-2100, XE-2100 L arba D
pocH-100i
SE-9000, SE-9500, SF-3000
K-4500, KX-21N
F-820, F-520

Gamybos įmonė:

Sysmex Corporation Japan
314-2, Kitano,
Noguchi-cho, Kakogawa-shi,
Hyogo-ken 675
Japan

Koaguliacijos analizatoriai:

CS-2100i, CS-2000i, CA-7000, CA-6000, CA-1500, CA-500 serija, CA-50

Šlapimo ląstelių analizatoriai:

UF-1000i, UF-500i, UF-100i, UF-100, UF-50

Molekulinių tyrimų analizatoriai:

RD-100i

Sistemos produktai:

HST, CST, HST-N, CST-N, XE-AlphaN, SP-1000i, SP-1000i, SP-10, LC-X

Sysmex Europe GmbH

/parašas/

i.A. Thomas Kröger

Reguliavimo ir teisinių reikalų direktorius



Company Location Norderstedt
Registered AG Kiel
HRB 4179
VAT-ID DE 118 687 842
WEEE/ElektroG Reg. Nr. DE 159 56 453

Managing Directors
Kazuya Obe
Dr. Michael Schaefer
Dr. Jürgen Schulze
Kohei Sumitani
Matthias Völkel

The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd. Hamburg
Bank ID-Code 300 107 00
Account Nr. 03 77 13
IBAN DE03 3001 0700 0000 0377 13
SWIFT/BIC Code BOTKDE33

www.sysmex-europe.com