

Marienfeld, Am Wollerspfad 4, 97922 Lauda-Königshofen, Vokietija

CE atitikties deklaracija

Vadovaudamiesi Direktyvos 98/79/EB I priede nustatytais in vitro diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimais, savo atsakomybe deklaruojame gaminių atitiktį.

Mes, Paul Marienfeld GmbH & Co. KG, esame registruotas In-vitro diagnostic prietaisų gamintojas prie VMDII (Vokietijos medicininės dokumentacijos ir informacijos institutas)

Šiuo mes pažymime, kad žemiau minimi produktai atitinka esminius Direktyvos 98/79/EB Priedo I reikalavimus ir yra tinkami naudoti pagal minėtą reglamentą.

Produkto specifikacija	Registracijos Nr.
Dengiamieji stikleliai kraujo ir audinių pjūvių mėginiams	DE/CA 37/IVD/8/12

Šis registracijos numeris galioja produktams, kurių kodas yra šis:

0100032	0101040	0101172	0102052	0103192	0111600	0112650
0100042	0101050	0101173	0102062	0103222	0111620	0112700
0100052	0101052	0101182	0102112	0103242	0111640	0117500
0100062	0101053	0101192	0102122	0107032	0111650	0117520
0100112	0101060	0101193	0102142	0107052	0111700	0117530
0100122	0101062	0101202	0102152	0107222	0112450	0117550
0100142	0101092	0101212	0102172	0107242	0112500	0117580
0100172	0101102	0101222	0102192	0111450	0112520	0117640
0100192	0101103	0101224	0102222	0111500	0112530	0117650
0100222	0101112	0101232	0102242	0111520	0112540	0117700
0100242	0101122	0101242	0103032	0111530	0112550	0895002
0101000	0101123	0101244	0103042	0111540	0112560	0895012
0101010	0101142	0101290	0103052	0111550	0112580	0895022
0101020	0101143	0102032	0103062	0111560	0112600	089522
0101030	0101152	0102042	0103172	0111580	0112640	0895242

Atitikties įvertinimo procedūra buvo atlikta pagal III priedą išskyrus Direktyvos 98/78/EB 6 punktą.

Aukščiau išvardinti in vitro diagnostikos produktai nėra įtraukti į II priedą ir yra skirti tik profesionaliam naudojimui.

Ši deklaracija galioja iki 2021 m. gruodžio 31 d.

Geriausio linkėjimai,

/parašas/

Harry Marienfeld

/pareigos/

Lauda-Königshofen, 2019 m. Spalio 24 d.

Paul Marienfeld GmbH & Co. KG, Am Wollerspfad 4, 97922 Lauda-Königshofen, Vokietija