

Ortho Clinical Diagnostics

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Atitikties deklaracija – direktyva 98/79/EC

GAMINTOJAS:	Ortho-Clinical Diagnostics Felindre Meadows Pencoed Bridgend CF35 5 PZ Jungtinė Karalystė
ES ĮGALIOJOTAS ATSTOVAS:	Ortho-Clinical Diagnostics 1500 Boulevard Sebastien Brant B.P 30335, 67411 Illkirch CEDEX, Prancūzija
GAMYBOS ATSTOVAS:	TECAN Schweiz AG Seestrasse 103 CH-8708 Mannedorf Šveicarija

Produkto pavadinimas	Produkto kodas
ORTHO VISION Analizatorius	6904579
ORTHO VISION atnaujintas analizatorius	6174455

Priedo pavadinimas	Kodas	Fizinis gamintojas
ORTHO VISION garavimo kamšteliai (3 ml)	6843004	Tessy Plastics 488 Route 5 W Elbridge, NY 13060 JAV
ORTHO VISION garavimo kamšteliai (10 ml)	6843005	
ORTHO VISION skiedimo padėklas	6904591	G.W. Plastics, Inc. 272 Waterman Road South Royalton Limited Unit 3, 81 Somerford Road Christchurch, Dorset, BH23 3PP, Jungtinė karalystė

KLASIFIKACIJA: Ne-priedas II/Bendra/ GIVD (kita)

Ortho Clinical Diagnostics

TAIKOMI STANDARTAI:

- EN ISO 13485: 2016 Medical devices – Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes
- EN 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- EN ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements
- EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices-Information supplied by the manufacturer (labeling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements
- EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnostic medical devices– Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
- IEC 61010-1: 2001 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use
- IEC 61010-2-010:2003 Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
- IEC 61010-2-020:2006 Particular requirements for laboratory centrifuges.
- IEC 61010-2-081:2001 Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
- IEC 61010-2-101:2002 Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- EN 61326-1:2013 (IEC 61326-1): Electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General Requirements
- IEC 61326-2-6:2012 Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- EN 62304:2006 Medical Device Software-Software Life Cycle Processes
- EN 62366:2008 (ANSI/AAMC/IEC 62366:2007) Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices

Atitikties vertinimo būdas:

III priedas

ORIGINALI CE ŽENKLINIMO DATA:

2014 m. spalio 27 d.

Ortho Clinical Diagnostics

Atitikties deklaracija - Direktyva 2011/65/ES ir iš dalies pakeista Direktyva (ES) 2015/863

Remdamiesi informacija, kurią "Ortho Clinical Diagnostics" gavo iš savo tiekėjų, ir savo atliktais tyrimais, pareiškiame, kad toliau išvardyti produktai atitinka RoHS direktyvos 2011/65/ES 4 straipsnyje nustatytus medžiagų reikalavimus ir juose NĖRA dešimties ribojamų medžiagų, išvardytų II priede su pakeitimais, padarytais Komisijos deleguotąja direktyva (ES) 2015/863 nuo 2015 m. kovo 31 d., kurių koncentracija viršija nurodytą didžiausią leistiną koncentraciją, išskyrus tam tikras šios direktyvos III arba IV priede nustatytas išimtis.

Produkto pavadinimas: Ortho Vision Analizatorius

Produkto kodas: 6904579

Atitiktis Direktyvai 2011/65/ES taikoma serijiniams numeriams SN 60002300 ir vėlesniems.

Atitiktis iš dalies pakeistai Direktyvai (ES) 2015/863 taikoma serijos numeriui 60005040 ir aukštesniams.

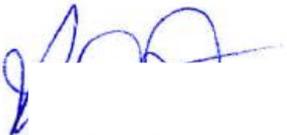
Produkto pavadinimas: Ortho Vision atnaujintas analizatorius

Produkto kodas: 6174455

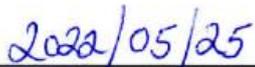
Atitiktis Direktyvai 2011/65/ES ir iš dalies pakeistai Direktyvai (ES) 2015/863 taikoma visiems serijos numeriams.

TAIKOMI STANDARTAI:

- IEC 63000:2018 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances.
- EN/IEC 62321:2009 Electrotechnical products – Determination of levels of six regulated substances (lead, mercury, cadmium, Hexavalent chromium, Polybrominated biphenyls, Polybrominated diphenyl ethers).



Vardas: Richard Saunders



Data: (metai, mėnuo, diena)

Pareigos: Tarptautinių reguliavimo reikalų techninis direktorius

Vieta: Pencoed, JK